

## รายงานการประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาของหัวข้อวิจัยเรื่อง

### “การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดกลุ่มอาการ Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) จากยา carbamazepine”

วันอังคารที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2555 เวลา 9.00-12.00 น.

ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

#### รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุม

- |                                       |                                                                              |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์              | ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 2. นางนวลจันทร์ วิจักขณ์จินดา         | สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข<br>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข   |
| 3. นพ.สุรค์เมธ มหาศิริมงคล            | สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข<br>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข   |
| 4. นพ.สมชาย ไทวณะบุตร                 | สมาคมโรคลมชักแห่งประเทศไทย                                                   |
| 5. นพ.ปานเทพ คณานุกรักษ์              | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                                             |
| 6. นางบุปผา พันธุ์เพ็ง                | สำนักงานประกันสังคม                                                          |
| 7. รศ.ดร.วิจิตรา ทศนียกุล             | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น                                             |
| 8. พญ.ทิตา ลีสุวรรณ                   | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี                                              |
| 9. นพ.ชัยภัทร ชุณหรัศมิ์              | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                                          |
| 10. รศ.นพ.ก้องเกียรติ ภูณท์กันทรารกร  | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์                                          |
| 11. ผศ.ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ        | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล                                              |
| 12. รศ.ดร.ณรร ชัยญาคุณาพุกษ์          | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร                                             |
| 13. พญ.วรรณิ นิธิยานันท์              | ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย                                           |
| 14. พญ.เบ็ญจัสซีวี ปัทมดิลก           | สถาบันโรคผิวหนัง                                                             |
| 15. นางชาคริยา ลีมอรุณ                | โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์                                                          |
| 16. ว่าที่ร้อยตรีหญิงศิริวรรณ เจริญนท | โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์                                                          |
| 17. ดร.วงศกร พูนพิริยะ                | สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ                                 |
| 18. คุณปฐมพร อินทสระ                  | สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ                                 |

#### รายชื่อทีมวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่เข้าร่วมประชุม

- |                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| 19. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์     | หัวหน้าโครงการฯ |
| 20. ญ.วรรษญา รัตนวิภาพงษ์      | นักวิจัยหลัก    |
| 21. ญ.ธัญญา คู่พิทักษ์ขจร      | นักวิจัยหลัก    |
| 22. ดร.ญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร | นักวิจัยร่วม    |
| 23. นายกิตติพงษ์ ธิบุรณ์บุญ    | ผู้ช่วยวิจัย    |

## วาระการประชุม

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม
2. นักวิจัยหลักนำเสนอผลการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
3. นพ.สุรค์เมธ นำเสนอผลการศึกษาด้านความเป็นไปได้และผลกระทบด้านงบประมาณของการให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ในประเทศไทย
4. ร่วมอภิปรายและให้ข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษา และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

## เปิดประชุมเวลา 9.00 น.

ดร.นพ.ยศ ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมคือ เพื่อขอข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญต่อผลการศึกษาเบื้องต้นของหัวข้อวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดกลุ่มอาการ Stevens - Johnson syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) จากยา carbamazepine” โดยผลการศึกษาจะใช้เป็นข้อมูลเพื่อการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ และ ภญ.ธนัญญา คู่พิทักษ์ขจร นำเสนอผลการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่า การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) โดยใช้แบบจำลองทาง เศรษฐศาสตร์ Decision tree และ Markov เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ครอบคลุมตลอด อายุขัยของผู้ป่วยโรคลมชักและอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (neuropathic pain) ใน สถานการณ์การรักษาโรคและป้องกันการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดกลุ่มอาการ SJS และ TEN ดังต่อไปนี้ 1) ผู้ป่วย ได้รับยา carbamazepine โดยที่ไม่ได้รับการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 2) ผู้ป่วยได้รับการตรวจคัดกรอง ยีน HLA-B\*1502 ก่อนได้รับยา carbamazepine และ 3) หลีกเลี่ยงการใช้ยา carbamazepine โดยใช้ยา ทางเลือกอื่นได้แก่ ยา valproic acid ในผู้ป่วยโรคลมชัก และยา gabapentin ในผู้ป่วย neuropathic pain ผลการศึกษาพบว่า

- การให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 จะสามารถลดจำนวนผู้ป่วยที่เกิด SJS และ TEN ได้ ร้อยละ 90 ต่อปี
- การให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 มีความคุ้มค่าในกรณีของการคัดกรองก่อนการให้ยา carbamazepine แก่ผู้ป่วย neuropathic pain โดยมีค่าสัดส่วนต้นทุนต่อปีสุขภาพเท่ากับ 29,120 บาท เมื่อเทียบกับไม่ให้บริการคัดกรอง
- การให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ไม่มีความคุ้มค่าในกรณีของการคัดกรองก่อนการให้ยา carbamazepine แก่ผู้ป่วยโรคลมชัก โดยมีค่าสัดส่วนต้นทุนต่อปีสุขภาพเท่ากับ 442,330 บาท เมื่อเทียบกับไม่ให้บริการคัดกรอง

นพ.สุรค์เมธ มหาศิริมงคล นำเสนอผลการศึกษาด้านความเป็นไปได้และผลกระทบด้านงบประมาณของการ ให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ในประเทศไทยพบว่า ในปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 12 แห่ง มีความพร้อมในการให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA- B\*1502 และสามารถออกผลการตรวจได้ภายใน 5 วันทำการ นอกจากนี้ โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยได้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยมหิดล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล เช่น โรงพยาบาลราชวิถี ยังสามารถให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ได้ ดังนั้น ในทางปฏิบัติ การตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 สามารถดำเนินการได้ในประเทศไทย

สำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของการให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 การประเมินจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่จะได้รับยา carbamazepine ในแต่ละปี ประเมินจากข้อมูลย้อนนุมาได้จากข้อมูล 3 แหล่งได้แก่ 1) จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับยา carbamazepine จากฐานข้อมูลของเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) การประมาณการใช้จ่ายย้อนกลับจากรายงานการแพทย์ carbamazepine และ 3) อัตราการใช้ยา carbamazepine สำหรับผู้ป่วยใหม่ในประเทศไทยได้ทุกวัน หากประมาณปริมาณการตรวจอยู่ระหว่าง อัตราการใช้ต่ำสุดคือ 14,183 รายต่อปี ถึงอัตราการใช้สูงสุด คือ 150,665 รายต่อปี จะมีผลกระทบด้านงบประมาณอยู่ระหว่าง 14,183,000-150,665,000 บาทต่อปี โดยอ้างอิงราคาการตรวจยีน HLA-B\*1502 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่ากับ 1,000 บาทต่อราย ซึ่งครอบคลุมค่าใช้จ่ายด้านบริหารจัดการ และการฝึกอบรมเพื่อดำเนินการตรวจดังกล่าวแล้ว

## ประเด็นอภิปรายและข้อเสนอแนะ

### การวิเคราะห์ข้อมูลและผลการศึกษา

#### 1. ระยะเวลาในการรักษาผู้ป่วยโรคลมชัก

แบบจำลองกำหนดให้ระยะเวลาการรักษาโรคลมชักครอบคลุมตลอดอายุขัยของผู้ป่วย ซึ่งผู้เชี่ยวชาญมีข้อเสนอแนะว่า ในทางปฏิบัติผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องรับประทานยากันชักไปตลอดชีวิต โดยทั่วไปผู้ป่วยจะรับประทานยาต่อเนื่อง 5 ปี หากไม่มีอาการชัก แพทย์จะพิจารณาหยุดยา อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยร้อยละ 30 มีโอกาสเกิดการชักซ้ำหลังหยุดยาได้ ซึ่งจะต้องกลับมารับประทานยาต่ออีก 5 ปี นอกจากนี้ มีหลักฐานเชิงประจักษ์จากหลายประเทศชี้ว่า หากผู้ป่วยโรคลมชักมีการปฏิบัติตัวที่ดี และคุมอาการได้ภายใน 2-3 ปี ผู้ป่วยจะสามารถหยุดยาได้ แต่ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีเพียงร้อยละ 50 เท่านั้น เนื่องจากผู้ป่วยมักล้มรับประทานยา

#### 2. ระยะเวลาในการรักษาผู้ป่วย neuropathic pain

แบบจำลองกำหนดให้ระยะเวลาการรักษา neuropathic pain เท่ากับ 1 ปี ซึ่งผู้เชี่ยวชาญมีข้อเสนอแนะว่า โดยทั่วไปผู้ป่วย neuropathic pain มีระยะเวลาในการรักษามากกว่า 1 ปี ดังนั้น ควรกำหนดระยะเวลาการรักษา neuropathic pain อย่างน้อย 2 ปี

#### 3. ขนาดยาเฉลี่ยที่ใช้ต่อวันของ gabapentin

แบบจำลองกำหนดขนาดยา gabapentin ในการรักษา neuropathic pain เท่ากับ 1.8 กรัมต่อวัน ซึ่งอ้างอิงจาก WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ซึ่งผู้เชี่ยวชาญมีข้อเสนอแนะว่า เป็นขนาดยาที่มากเกินไปสำหรับประชากรไทย สำหรับขนาดยาที่เหมาะสมคือ 1.2 กรัมต่อวัน นอกจากนี้ ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นเรื่องการเปลี่ยนไปใช้ยา gabapentin ซึ่งเป็นยาทางเลือกในการรักษา neuropathic

pain นั้น ประสิทธิภาพในการรักษาจะลดลงร้อยละ 50 ซึ่งแนวทางการรักษาในต่างประเทศแนะนำว่า หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา carbamazepine ควรรักษาด้วยการผ่าตัด โดยไม่ได้แนะนำให้ใช้ยาทางเลือกอื่น

#### 4. ราคายา

ราคายาและเวชภัณฑ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ความคุ้มค่า เป็นราคากลาง และราคาอ้างอิงโดยรวมซึ่งเป็นราคาที่โรงพยาบาลของรัฐจัดซื้อจริงและรายงานมายังหน่วยงานกลาง โดยเป็นราคายาเฉลี่ยจากทั้งที่เป็นยาต้นแบบ (original) และยาสามัญที่ผลิตในประเทศ (local) แต่ผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นว่า บางกรณีไม่สอดคล้องกับความเป็นจริงที่ส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะได้รับยาสามัญที่ผลิตในประเทศ ยกเว้นผู้ป่วยรายเก่าที่รับประทานยาต้นแบบมาต่อเนื่อง

#### 5. จำนวนผู้ป่วยในการศึกษา

มีการอภิปรายถึงจำนวนผู้ป่วยที่ทางทีมวิจัยเก็บข้อมูลต้นทุนและคุณภาพชีวิตว่าสามารถเป็นตัวแทนผู้ป่วยทั้งหมดได้หรือไม่ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยในการศึกษานี้มีน้อยราย แต่เนื่องจากข้อจำกัดด้านเวลาในการทำวิจัยทำให้ไม่สามารถรอเก็บข้อมูลผู้ป่วย SJS และ TEN รายใหม่ได้ ดังนั้น จึงกำหนดเกณฑ์คัดเข้าของผู้ป่วยกลุ่มแพ้ยาและกลุ่มควบคุมคือ ผู้ป่วยที่เคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าแพ้ยาชนิดกลุ่มอาการ SJS และ TEN เนื่องจากรับประทานยา carbamazepine ภายในช่วง 5 ปี ย้อนหลัง (พ.ศ. 2549 ถึง 2554) และผู้ป่วยที่เริ่มรับประทานยา carbamazepine ในช่วง 5 ปีย้อนหลังเช่นเดียวกัน แต่ไม่เกิดอาการแพ้ยา ตามลำดับ เพื่อลดอคติที่เกิดจากการลืม (recall bias) นอกจากนี้ จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องยังไม่พบข้อมูลการรายงานค่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่เกิดผื่นแพ้ยาชนิดกลุ่มอาการ SJS และ TEN ดังนั้น การเก็บข้อมูลจริงในผู้ป่วยทั้งกลุ่มที่เคยแพ้ยาและกลุ่มควบคุม โดยใช้เกณฑ์เรื่องเพศ อายุ โรค วันที่เริ่มได้รับยา และพื้นที่ที่ได้รับยา (สถานบริการ) เพื่อจับคู่ให้ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มมีลักษณะใกล้เคียงกัน น่าจะเป็นข้อมูลที่ดีที่สุดเท่าที่มีในปัจจุบัน ถึงแม้ว่าจะมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากนัก

#### 6. ปัจจัยที่ส่งผลต่อการคำนวณเรื่องต้นทุน

การเก็บข้อมูลต้นทุนทั้งต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และต้นทุนทางตรงที่มีใช้ทางการแพทย์ ทางทีมวิจัยจะเก็บข้อมูลปริมาณการใช้ทรัพยากรที่เกิดขึ้นเช่น ผู้ป่วยไปโรงพยาบาลกี่ครั้ง ได้รับหัตถการ ยา หรือเวชภัณฑ์ รายการใด จำนวนเท่าไร เป็นต้น จากนั้นนำมาคำนวณด้วยค่าต้นทุนมาตรฐานต่อหน่วย ดังนั้น จำนวนผู้ป่วยหรือความแตกต่างด้านประชากรศาสตร์ (demographic factor) เช่น อายุ รายได้ ระยะทางในการมารับบริการที่โรงพยาบาล เป็นต้น จะไม่ส่งผลต่อการคำนวณต้นทุน

#### 7. ผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าของการให้บริการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502

การวิเคราะห์ความคุ้มค่า ที่ผลการศึกษามีความแตกต่างกันระหว่าง 2 โรค คือ มีความคุ้มค่าในกรณีของการคัดกรองก่อนการให้ยา carbamazepine แก่ผู้ป่วย neuropathic pain แต่ไม่คุ้มค่าในกรณีของโรคลมชัก อาจเป็นเพราะ ความแตกต่างระหว่างต้นทุนของการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 และต้นทุนของการเปลี่ยนการรักษาด้วยยาทางเลือกในผู้ป่วยที่ไม่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนยา ซึ่งแบ่งได้ 2 กรณี ดังนี้

7.1) กรณี neuropathic pain ที่กำหนดให้ระยะเวลาในการรักษาสั้นคือ 1 ปี ทำให้ความแตกต่างระหว่างต้นทุนของการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 และต้นทุนของการเปลี่ยนการรักษาด้วยยาทางเลือกมีค่าน้อย เพราะการเปลี่ยนยาแค่ระยะสั้นไม่ก่อให้เกิดต้นทุนที่แพงไปกว่าการป้องกันการเกิด SJS และ TEN ส่งผลให้การตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 มีความคุ้มค่ามาก

7.2) กรณีโรคลมชัก ที่กำหนดให้ระยะเวลาในการรักษานานคือ ตลอดอายุขัยของผู้ป่วย ทำให้ความแตกต่างระหว่างต้นทุนของการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 และต้นทุนของการเปลี่ยนการรักษาด้วยยาทางเลือกมีค่ามาก เพราะการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ส่งผลกระทบให้เกิดค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนการรักษาเป็นยาทางเลือกเยอะ ทำให้การตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ไม่คุ้มค่า

#### 8. ผลกระทบต่อผู้ป่วย

มีข้อเสนอแนะให้พิจารณาต้นทุนและผลกระทบที่เกิดขึ้นเฉพาะฝั่งผู้ป่วย เนื่องจากการเกิดผื่นแพ้ยาชนิด SJS และ TEN ส่งผลกระทบโดยตรงแก่ผู้ป่วยมากกว่าผู้ให้บริการ โดยเฉพาะความทุกข์ทรมาน แต่หากพิจารณาเฉพาะในมุมมองของผู้ป่วยเพียงอย่างเดียว จะทำให้ไม่สามารถเปรียบเทียบและตัดสินใจในเชิงนโยบายได้ เพราะในความเป็นจริงไม่ใช่มีโรคนี้เพียงโรคเดียวที่ก่อให้เกิดผลกระทบหรือสร้างความทุกข์ทรมานต่อผู้ป่วย การศึกษาวิจัยศึกษาในมุมมองทางสังคม ซึ่งเป็นกลางที่สุด เพราะพิจารณาทั้งฝั่งผู้ให้บริการและผู้ป่วย เป็นการพิจารณาทั้งต้นทุนและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นกับสังคมโดยรวม สำหรับความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยจะสะท้อนอยู่ในค่าอรรถประโยชน์

#### 9. เกณฑ์หรือเพดาน (Ceiling threshold) สำหรับการตัดสินใจเรื่องความคุ้มค่า

เกณฑ์สำหรับการตัดสินใจเรื่องความคุ้มค่าจะพิจารณาจากผลผลิตประชาชาติต่อหัวประชากร (GDP per capita) คือ หากประชากรมีอายุยาวขึ้น 1 ปี จะสามารถสร้างผลผลิตภาพให้สังคมได้ประมาณ 100,000 บาท แต่อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบัน ค่านี้อาจเปลี่ยนแปลงไป โดยอยู่ในช่วง 150,000 – 160,000 บาทต่อปีสุขภาพ

#### การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. ควรนำเสนอผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าของการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันทั้ง 2 โรค เนื่องจาก หากนำเสนอแยกโรคตามผลการศึกษาที่พบว่ามีความคุ้มค่าในกรณี neuropathic pain แต่ไม่มีความคุ้มค่าในกรณีโรคลมชัก จะเกิดความขัดแย้งในทางปฏิบัติ และเกิดความลำบากใจในการสื่อสารกับผู้ป่วย อีกทั้ง เกิดความยุ่งยากในการบริหารจัดการในโรงพยาบาล

2. นอกจากการนำเสนอข้อมูลความคุ้มค่าฯ ในรูปของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) และปีสุขภาพ (QALYs) แล้ว ควรมีการนำเสนอข้อสังเกตในประเด็นอื่นๆ หรือผลกระทบทางสังคมที่เกิดขึ้น เนื่องจากการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดกลุ่มอาการ SJS และ TEN เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจของผู้บริหาร เช่น เรื่องการเยียวยา การจ่ายเงินชดเชยให้แก่ผู้ป่วย การฟ้องร้องบุคลากรทางการแพทย์ การกำหนดนโยบายเรื่องการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ในต่างประเทศ เป็นต้น

3. การตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ก่อนให้ยา carbamazepine สามารถลดจำนวนผู้ป่วยที่เกิด SJS และ TEN จากปีละ 165 ราย เหลือ 15 ราย (ประมาณร้อยละ 90) ถ้าพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมการตรวจคัดกรองนี้ถือว่ามีความคุ้มค่า แม้ว่าการคัดกรองจะนำมาซึ่งผลกระทบด้านค่าใช้จ่ายที่มากขึ้นจากการเปลี่ยนยากก็ตาม

4. มีข้อเสนอแนะให้ตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 เฉพาะในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ มีโรคร่วมอื่นๆ เพราะปัจจัยเหล่านี้ อาจมีผลต่อความเสี่ยงและความรุนแรงในการเกิดผื่นแพ้ยา เพราะการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายให้มีการตรวจคัดกรองในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงจะมีความเหมาะสมกว่าเสนอให้มีการตรวจคัดกรองในบางโรค แต่ในประเทศไทยยังไม่มีข้อมูลการวิเคราะห์เชิงลึกว่าผู้ป่วยที่แพ้ยา carbamazepine ชนิด

กลุ่มอาการ SJS และ TEN กลุ่มใดมีอัตราการเสียชีวิตสูง จึงต้องศึกษาเพิ่มเติม เช่น ข้อมูลจากทางยุโรปที่มีการวิเคราะห์เกี่ยวกับเป็นปัจจัยเสี่ยงร่วม

5. หากการตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ไม่ได้ถูกกำหนดเป็นสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ไม่ได้หมายความว่าไม่ให้สถานพยาบาลให้บริการตรวจคัดกรองยีนแก่ผู้ป่วย เพราะการบริการทุกอย่างนั้นได้รวมอยู่ในงบเหมาจ่ายรายหัวอยู่แล้ว ซึ่งขึ้นกับการตัดสินใจของสถานพยาบาลและแพทย์ ดังนั้นการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยทุกรายโดยไม่จำกัดสิทธิในการรักษาพยาบาลเป็นสิ่งจำเป็น ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบว่าทางเลือกในเรื่องของการตรวจคัดกรองยีนก่อนให้ยา ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รวมทั้งข้อดีและข้อจำกัดของการตรวจ โดยให้ผู้ป่วยเป็นผู้ตัดสินใจตัดสินใจเลือกเอง เพราะในปัจจุบันเอกสารกำกับยา เช่น ยา Tegretol<sup>®</sup> มีการระบุให้ผู้ป่วยตรวจคัดกรองยีน HLA-B\*1502 ก่อนได้รับยา ซึ่งอาจเกิดกรณีฟ้องร้องภายหลังได้ หากแพทย์สั่งจ่ายยาโดยที่ผู้ป่วยไม่ได้รับการตรวจคัดกรองยีน และเกิดผื่นแพ้ยาชนิดกลุ่มอาการ SJS และ TEN ขึ้น

### ข้อสรุปที่ได้จากการประชุม

1. ทีมวิจัยจะทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับระยะเวลาเฉลี่ยและขนาดยาที่เหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยโรคลมชัก และ neuropathic pain เพื่อนำมาปรับแก้การวิเคราะห์ในแบบจำลอง
2. เพิ่มการวิเคราะห์ราคาของยาทางเลือกที่จะทำให้การคัดกรองมีความคุ้มค่า
3. การนำเสนอผลต่อคณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนำเสนอทั้งในประเด็นเรื่องความคุ้มค่า ความเป็นไปได้ และผลกระทบด้านงบประมาณ รวมทั้ง ผลกระทบทางด้านสังคมและผลกระทบต่อผู้ป่วยที่เกิดขึ้นเนื่องจากการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดกลุ่มอาการ SJS และ TEN เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจของผู้บริหาร

โดยทีมวิจัยจะปรับแก้และวิเคราะห์แบบจำลองใหม่ภายใน 1-2 เดือน และนำเสนอผลการศึกษาแก่คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ปิดประชุมเวลา 11.30 น.