

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อเสนอผลการศึกษาเรื่อง

“การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อต้นทุนงบประมาณของการใช้ยา peginterferon และ ribavirin ในข้อบ่งใช้สำหรับ ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีในกลุ่มต่างๆ ”

ในวันอังคารที่ 25 พฤศจิกายน 2556 เวลา 13.30-16.00 น.

ณ ห้องประชุมสมบูรณ วัชรโรทัย

ชั้น 2 อาคาร 1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. รศ.นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล |
| 2. ศ.นพ.พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 3. ภญ.อัญมณี ปิ่นน้อย | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. ผศ.นพ.เฉลิมรัฐ บัญชรเทวกุล | หน่วยโรคทางเดินอาหารและตับ โรงพยาบาลราชวิถี |
| 5. พญ.อัญชลี อวิหิงสานนท์ | ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย |
| 6. นพ.วินัย วนากุล | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 7. พญ.โสมศรี โฆษิตชัยวัฒน์ | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 8. นพ.สรภัก ภาคิชีพ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 9. ภญ.สมฤทัย สุพรรณกุล | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 10. คุณชญาภัศ จันทโรจน์ | สำนักงานประกันสังคม |
| 11. คุณนิมิตร เทียนอุดม | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ |
| 12. คุณเฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ |
| 13. คุณวีระพันธ์ งามมี | PSI Thailand Foundation |
| 14. ภญ.กรรณิกา หนูม่วง | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |

รายชื่อทีมวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่เข้าร่วมประชุม

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 15. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 16. ดร.ภญ.ณัฐริญา คำผล | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 17. ผศ.ดร. สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนวย | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 18. ภญ.ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 19. ภญ.กฤษฏีกา ดำรงปราษฎ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เปิดประชุมเวลา 13.30 น.

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม คือ เพื่อนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อด้านงบประมาณของการใช้ยา peginterferon และ ribavirin ในข้อบ่งใช้สำหรับ ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีในกลุ่มต่างๆ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติโดยการศึกษาได้ดำเนินการตามโครงร่างวิจัยที่ได้มาจากการประชุมผู้เชี่ยวชาญเมื่อวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2556

ดร.ภญ.ณัฐธิญา คำผล รายงานผลการศึกษาเรื่อง การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อด้านงบประมาณของการใช้ยา peginterferon และ ribavirin ในข้อบ่งใช้สำหรับ ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 1 และ 6 โดยนำเสนอที่มาของตัวแปรด้านความชุก ประสิทธิภาพทางคลินิก ค่าอรรถประโยชน์และต้นทุน รวมทั้งผลความคุ้มค่าโดยคำนวณจากอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มว่า การรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีทั้ง 2 สายพันธุ์ ด้วยยา peginterferon และ ribavirin มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์แบบ cost saving หมายถึง การรักษาโรคด้วยยาได้ประโยชน์มากกว่าและมี ต้นทุนการรักษาแบบตลอดชีพถูกกว่าการรักษาแบบประคับประคอง และสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบต่อผลกระทบงบประมาณ ของการบรรจุยา peginterferon และ ribavirin สำหรับผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 1 พบว่ามี ผลกระทบงบประมาณ 5 ปี จำนวน 13,200 ล้านบาท และหากเพิ่มข้อบ่งใช้ของยาดังกล่าวสำหรับ ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 6 พบว่ามีผลกระทบต่องบประมาณ 5 ปีจำนวน 7,400-7,500 ล้านบาท อย่างไรก็ตาม หากเพิ่มข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 1 และ 6 จะสามารถประหยัดงบประมาณมากกว่าการรักษาแบบประคับประคองถึง 800 และ 1,300 ล้านบาท ตามลำดับ

ภญ.กฤษฏีกา ดำรงปราษฐ์ รายงานผลการศึกษาเรื่อง การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อด้านงบประมาณของการคัดกรองและรักษาด้วยยา peginterferon และ ribavirin ในข้อบ่งใช้สำหรับ ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีที่ติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย (HCV/HIV co-infection) โดยนำเสนอตัวแปรต่างๆ และผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ว่าการคัดกรองเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในผู้ป่วย HIV ทุกราย โดยตรวจเพียง 1 ครั้งตลอดชีวิตและในกรณีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อ HCV ได้รักษาด้วยยาที่มีความคุ้มค่าแบบ cost saving เช่นเดียวกัน และผลกระทบต่องบประมาณ 5 ปีสำหรับการคัดกรองและการรักษาด้วยยา peginterferon และ ribavirin ในผู้ป่วยติดเชื้อ HCV และ HIV ร่วมด้วยคือ 4,890 ล้านบาท สำหรับการรักษาด้วยยา peginterferon α 2a และ 4,950 ล้านบาท สำหรับการรักษาด้วยยา peginterferon α 2b แต่เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาแบบประคับประคองสามารถประหยัดงบประมาณได้ 240 และ 170 ล้านบาท สำหรับการบรรจุยา 4,890 ล้านบาท สำหรับการรักษาด้วยยา peginterferon α 2a และ 4,890 ล้านบาท สำหรับการรักษาด้วยยา peginterferon α 2b ตามลำดับ

ทั้งนี้ ผู้เชี่ยวชาญได้รับฟังผลและร่วมอภิปรายข้อมูลตัวแปรที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์และผลการศึกษารวมทั้งให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์แก่การศึกษาและวิธีนำไปปฏิบัติอีกด้วย

ประเด็นอภิปรายและข้อเสนอแนะ

สำหรับการศึกษาการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของการใช้ ยา peginterferon และ ribavirin ในข้อบ่งใช้สำหรับ ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 1 และ 6 นั้น มีประเด็นอภิปรายและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ประเด็น ได้แก่

1. ข้อมูลทางระบาดวิทยาของผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีจำแนกตามลักษณะทางพันธุกรรม

ก่อนปี พ.ศ. 2551 การตรวจสายพันธุ์ไวรัสตับอักเสบซีไม่มีความไวเพียงพอในการจำแนกไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 6 ออกจากสายพันธุ์ 1 ซึ่งสายพันธุ์ที่ 6 พบมากในผู้ป่วยที่มีเชื้อชาติในประเทศแถบเอเชียมากกว่าเชื้อชาติในประเทศแถบตะวันออก ดังนั้น การศึกษาข้อมูลทางระบาดวิทยาที่ได้รับการตีพิมพ์ในปีที่เก่ากว่าปี พ.ศ. 2551 ทำให้เกิดการ misclassify ของสายพันธุ์ 6 เป็นสายพันธุ์ 1 แต่ปัจจุบันมีเทคโนโลยีที่จำแนกสายพันธุ์ถูกต้องมากขึ้น ทำให้ได้จำนวนผู้ป่วยสายพันธุ์ 1 และ 6 ที่ใกล้เคียงความเป็นจริงมากขึ้น ดังนั้น ผู้เชี่ยวชาญแนะนำว่าการสืบค้นข้อมูลความชุกที่นำมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้จึงควรคัดเลือกจากการศึกษาที่เก็บข้อมูลในปี พ.ศ. 2551 เป็นต้นมา และมีข้อควรระวังคือ ควรใช้ข้อมูลที่เป็นการศึกษา ความชุกของการเกิดโรคในผู้ป่วยเชื้อชาติในแถบประเทศเอเชียเป็นหลักซึ่งจะใกล้เคียงกับลักษณะความชุกของการแพร่กระจายของโรคในประเทศไทย แต่ข้อจำกัด คือ จำนวนการศึกษามีน้อย

2. แนวทางการรักษา

เนื่องจากการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ไม่ได้คำนวณ จำนวนผู้ป่วยที่มีปริมาณไวรัสลดลงมากกว่า log 2 ในสัปดาห์ที่ 24 ของการรักษา (early virologic response; EVR) ผู้เชี่ยวชาญจึงแนะนำว่า ควรปัจจัยดังกล่าวมาคำนวณด้วย เนื่องจากการตรวจ EVR เพื่อวัดผลประสิทธิภาพการรักษาเป็นไป ตามแนวทางการรักษาของสมาคม และสามารถลดจำนวนผู้ป่วยที่รักษาด้วยยาหลังสัปดาห์ที่ 24 ได้ ส่งผลให้ลดภาระงบประมาณที่จะเกิดขึ้นได้

3. การวิเคราะห์ผลกระทบงบประมาณ

เนื่องจากผลการวิเคราะห์กระทบงบประมาณที่ผู้วิจัยนำเสนอมีมูลค่ามาก ซึ่งอาจส่งผลต่อการตัดสินใจในการบรรจุข้อบ่งใช้ดังกล่าวในบัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้เชี่ยวชาญจึงสอบถามถึง จำนวนผู้ป่วยที่นำมาคำนวณและที่มาของตัวเลข โดยผู้นำเสนอชี้แจงว่า จำนวนผู้ป่วย ให้มีการ 600,000 ราย/ปีเป็นตัวเลขของความชุกและอุบัติการณ์ที่นำมาคำนวณได้มาจากรายงานภาระโรค แต่เนื่องจาก ผลกระทบงบประมาณยังเป็นจำนวนที่มาก ดังนั้น ผู้เชี่ยวชาญจึงเสนอรูปแบบการนำไปใช้ของประเทศ ได้เห็นว่ามีการกำหนดเกณฑ์ต่างๆ เพื่อจำกัดการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ดังนั้น ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรักษามีเพียง 2 ใน 3 อีกทั้ง ประเทศไทยได้กำหนดเกณฑ์การเข้าถึงการรักษาด้วยยา peginterferon และยา ribavirin ในกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อโรคไวรัสตับอักเสบซีสายพันธุ์ 2 และ 3 ไว้แล้ว น่าจะมีผู้ป่วยที่ได้รับยาประมาณร้อยละ 50% ของผู้ป่วยทั้งหมด ซึ่งคาดว่าผู้ป่วยประมาณ 200 รายที่สามารถเข้าถึงยาได้

สำหรับการศึกษาการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของการคัดกรองและรักษาด้วยยา peginterferon และ ribavirin ในข้อบ่งใช้สำหรับ ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีที่ติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย (HCV/HIV co-infection) นั้น มีประเด็นอภิปรายและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ 1 ประเด็น ได้แก่

การติดเชื้อซ้ำ (reinfection) เนื่องจากการศึกษาวิเคราะห์ต้นทุนของการคัดกรองและรักษาเพียง 1 ครั้งตลอดชีวิต โดยไม่มีการรักษากลุ่มผู้ป่วยที่ติดเชื้อซ้ำ ซึ่งไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง เนื่องจากผู้ป่วยใน กลุ่มที่ใช้เข็มฉีดยาร่วมกัน (IDUs) มีแนวโน้มติดเชื้อ HCV ซ้ำอีก เนื่องจาก งบประมาณของประเทศมีจำกัด และการวิเคราะห์การติดเชื้อซ้ำทำได้ยากและส่งผลกระทบต่องบประมาณจำนวนมาก ดังนั้น ที่ประชุมจึงมีความเห็น ว่าควรวิเคราะห์ความคุ้มค่าจากการคัดกรองและรักษาเพียง 1 ครั้งตลอดชีวิตและใช้มาตรการอื่นในการลด การติดเชื้อซ้ำ

ข้อสังเกตจากการประชุม

ที่ประชุมมีอภิปรายถึงเรื่องความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ เนื่องจากมีผลกระทบงบประมาณสูง ดังนั้น ผู้เชี่ยวชาญและผู้แทนจากสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีแลกเปลี่ยนข้อมูลและหาแนวทางปฏิบัติ เช่น การในการกำหนดเกณฑ์การเข้าถึงยาซึ่งจะมีการพิจารณาเกณฑ์ต่างๆในอนาคต

นอกจากนี้ ผู้แทนภาคประชาชนแนะนำว่าควรมีการทำวิจัยเกี่ยวกับมาตรการลดความอันตราย (harm reduction) เพื่อลดปัญหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีซ้ำ การติดเชื้อ HIV และปัญหายาเสพติดการถกกันเรื่องการรักษาการติดเชื้อซ้ำในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีด้วย

ทั้งนี้ ดร.นพ. ยศ ตีระวัฒนานนท์ ได้แจ้งให้ที่ประชุมทราบถึงขั้นตอนต่อไป ว่าผลการศึกษาหลังปรับแก้ตามข้อคิดเห็นในที่ประชุมจะถูกประเมินคุณภาพงานวิจัยและจะนำเสนอต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

ปิดประชุมเวลา 15.00 น.

กฤษฏีภา ดำรงปราชาญ์

ผู้บันทึกการประชุม

ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว

ผู้ตรวจบันทึกการประชุม