

1 รายงานการประชุมให้ข้อคิดเห็นต่อโครงร่างวิจัยเรื่อง "การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้าน
2 งบประมาณของยา sofosbuvir ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีชนิดเรื้อรัง"

3 วันศุกร์ที่ 14 สิงหาคม พ.ศ. 2558 เวลา 13.00 – 16.00 น.

4 ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 1

5 ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

6 -----
7 ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | | |
|----|-----------------------------------|---|
| 8 | 1. รศ. นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 9 | 2. ศ. นพ.พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 10 | 3. รศ. พญ.อาภัสณี โสภณสฤกษ์สุข | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 11 | 4. ผศ. พญ.ธัญญรัตน์ อนันทัยสินทวี | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 12 | 5. พญ.อัญชลี อวิหิงสานนท์ | ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย |
| 13 | 6. รศ. พญ.วัฒนา สุชีไพศาลเจริญ | คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโรคระบบ
14 ทางเดินอาหาร |
| 15 | 7. รศ. นพ.ธีระ พิรัชวิสุทธิ์ | คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโรคระบบ
16 ทางเดินอาหาร |
| 17 | 8. ภญ.วรรณนิษา เกียรติทวี | คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ |
| 18 | 9. ภก.นิพัทธ์ สุขแสนสำราญ | คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ |
| 19 | 10. ภก.ธนกฤต มงคลชัยศักดิ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 20 | 11. น.ส.นิรมล รองศรีแย้ม | สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ สำนักงานประกันสังคม |
| 21 | 12. น.ส.ชลดา เห็นวิสุทธิ์ | สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ กรมบัญชีกลาง |
| 22 | 13. นายเฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ |
| 23 | 14. น.ส.อำนวยการพร แซ่ลิ้ม | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ |
| 24 | 15. นางสาวชล ศรทัตต์ | ประธานเครือข่ายกลุ่มอาสาเพื่อนมะเร็ง |
| 25 | 16. ดร.นรา เดชะรินทร์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 26 | 17. นายจิราบุรณ์ โตสงวน | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 27 | 18. ภก.ชลากร ชนาทิตรรัตน์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 28 | 19. พญ.ศันสนี เลิศฤทธิ์เรืองสิน | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 29 | 20. ดร. นพ.ยศ ธีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 30 | 21. ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 31 | 22. ภญ.ฉันทิมา สุวรรณถาวรกุล | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 32 | 23. นายทรงยศ พิลาสันต์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 33 | 24. นศภ.ปราชญา บุตรหงษ์ | นักศึกษาเภสัชฝึกงาน โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

1 25. นศภ.กานต์รวี กลั่นนิล นักศึกษาเภสัชฝึกงาน โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

2

3 **เริ่มประชุม เวลา 13.00 น.**

4 ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ประธานการประชุมกล่าวเปิดการประชุม และชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม
5 คือ เพื่อรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนต่อโครงร่างงานวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทาง
6 การแพทย์และผลกระทบด้านงบประมาณของยา sofosbuvir ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง” ซึ่ง
7 เป็นกระบวนการหนึ่งในการจัดทำข้อมูลเภสัชเศรษฐศาสตร์ตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับ
8 ประเทศไทย

9 จากนั้น ทีมวิจัยนำเสนอโครงร่างงานวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้าน
10 งบประมาณของยา sofosbuvir ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง” ต่อที่ประชุม (รายละเอียดตั้ง
11 เอกสารแจกในที่ประชุม) ซึ่งที่ประชุมมีการอภิปรายและให้ข้อคิดเห็น ดังนี้

12 **การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เชิงอภิมานเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาสำหรับรักษา**
13 **โรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง**

14 ทีมวิจัยได้ทำการศึกษเปรียบเทียบประสิทธิผลของยากลุ่ม direct-acting antiviral agents (DAAs) ในผู้ป่วย
15 โรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังสายพันธุ์ 1 เพียงสายพันธุ์เดียว ดังนั้น ที่ประชุมเสนอให้มีการศึกษาเพิ่มเติม โดย
16 แยกข้อมูลประสิทธิผลในการรักษาเป็น 2 กลุ่มสายพันธุ์ คือ สายพันธุ์ 3 และสายพันธุ์อื่นๆ นอกเหนือจากสายพันธุ์ 3

17 นอกจากนี้ ทีมวิจัยปรึกษาที่ประชุมถึงแนวทางในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เชิง
18 อภิมานเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษาผู้ป่วย 2 กลุ่ม คือ ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน และ
19 ผู้ป่วยที่เคยล้มเหลวจากการได้รับยามาตรฐานในการรักษาได้แก่ ยา peginterferon alfa ชนิด 2a หรือ 2b ร่วมกับยา
20 ribavirin (PR) ซึ่งที่ประชุมให้ข้อคิดเห็น ว่า ข้อมูลประสิทธิผลในการรักษาผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกันมากนัก จึงมี
21 ความเป็นไปได้และเหมาะสมที่จะวิเคราะห์ข้อมูลประสิทธิผลโดยรวมผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ในแง่ของการตอบสนองต่อการ
22 รักษา (sustained virological response; SVR) ที่ 12 สัปดาห์ ภายหลังจากหยุดการรักษา

23 **ประชากรกลุ่มเป้าหมายในการศึกษา**

24 ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัยทำการศึกษาในผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในทุกสายพันธุ์ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป โดย
25 แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน และผู้ป่วยที่เคยล้มเหลวจากการได้รับยาสูตร PR ทั้งนี้
26 ที่ประชุมแนะนำให้พิจารณาในผู้ป่วยที่มี significant liver fibrosis รวมถึงผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งร่วมด้วย โดยในผู้ป่วยที่
27 มีภาวะตับแข็งร่วมด้วย ต้องเป็นผู้ป่วยภาวะตับแข็งระยะเริ่มต้นที่ตับยังทำงานได้ดี (compensated cirrhosis)
28 เนื่องจากไม่มีข้อห้ามในการรักษาสูตร PR และตอบสนองต่อการรักษาได้ดี

29 นอกจากนี้ ที่ประชุมได้มีการอภิปรายประเด็นผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย
30 (HIV-HCV co-infection) ว่าควรศึกษาความคุ้มค่าของการรักษาในผู้ป่วยกลุ่มนี้ด้วย โดยอ้างอิงข้อมูลประสิทธิผลของ
31 การรักษาเหมือนผู้ป่วยกลุ่มผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย

1 **ทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรังที่จะมาใช้เปรียบเทียบในการประเมินความคุ้มค่า**
2 **ทางการแพทย์**

3 ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่า ควรเลือกทางเลือกในการรักษาที่มีประสิทธิผลในการรักษาครอบคลุมเชื้อไวรัสตับ
4 อักเสบบีทุกสายพันธุ์ หรือกล่าวคือไม่มีความจำเป็นต้องตรวจสอบสายพันธุ์ไวรัสตับอักเสบบีก่อนพิจารณาทางเลือกในการ
5 รักษา ซึ่งหมายถึงสูตรการรักษาดังต่อไปนี้

- 6 1. peginterferon alfa ชนิด 2a หรือ 2b ร่วมกับ ribavirin (PR)
- 7 2. sofosbuvir ร่วมกับ peginterferon alfa ชนิด 2a หรือ 2b และ ribavirin (SOF+PR)
- 8 3. sofosbuvir ร่วมกับ daclatasvir (SOF+DCV)
- 9 4. ยาในกลุ่ม DAAs 2 ชนิด (Dual DAAs)

10 ซึ่งที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมว่ายา peginterferon alfa ชนิด 2a หรือ 2b มีประสิทธิผลไม่แตกต่างกันมาก
11 จึงแนะนำให้ใช้ค่าประสิทธิผลของยา peginterferon alfa ชนิด 2a เป็นหลักในการวิเคราะห์ สำหรับการรักษาด้วยสูตร
12 Dual DAAs ที่ประชุมเสนอให้เปรียบเทียบทางเลือกในการรักษาด้วยยา sofosbuvir ร่วมกับ ledipasvir (SOF+LDV)
13 ซึ่งเป็นยาใหม่ที่ถูกผลิตออกมาเป็นยา 2 ชนิดในเม็ดเดียวกัน

14 นอกจากนี้ ที่ประชุมได้มีการอภิปรายเกี่ยวกับการรักษาด้วยสูตร PrOD ได้แก่ ยา paritaprevir, ยา
15 ombitasvir, ยา ritonavir และยา dasabuvir ว่าเหมาะกับผู้ป่วยที่มีภาวะไตล้มเหลวร่วมด้วย อย่างไรก็ตามที่ประชุมมี
16 มติว่า การรักษาสูตร PrOD ยังไม่มีความจำเป็นต้องพิจารณาในการศึกษานี้

17 สำหรับข้อมูลราคายา ซึ่งเป็นหนึ่งในพารามิเตอร์ของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ที่มวิจยจะส่งจดหมายไปถึง
18 บริษัทยาผู้ผลิตหรือจำหน่ายยาที่เกี่ยวข้องในทุกทางเลือกการรักษาในการประเมินความคุ้มค่าฯ เพื่อขอความร่วมมือให้
19 บริษัทให้ข้อมูลราคายาเพื่อบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของภาครัฐ โดยข้อมูลนี้จะนำมาใช้ประกอบการประเมินความคุ้มค่า
20 ฯ และผลกระทบด้านงบประมาณของการศึกษานี้

21 **การติดเชื้อซ้ำ**

22 ที่มวิจยปรึกษาที่ประชุมถึงประเด็นกรณีการติดเชื้อซ้ำ (reinfection) ซึ่งที่ประชุมเสนอว่า ในแบบจำลองทาง
23 เศรษฐศาสตร์อาจพิจารณากรณีที่ผู้ป่วยติดเชื้อเพียงครั้งเดียวในชีวิตได้ เนื่องจากอัตราการกลับมาติดเชื้อซ้ำอยู่ในเกณฑ์ที่
24 ต่ำมาก และพบมากเฉพาะในประชากรกลุ่มเสี่ยงได้แก่ กลุ่มชายรักชาย (men who have sex with men: MSM) และ
25 กลุ่มผู้ที่เคยมีประวัติการใช้ยาเสพติด (intravenous drug use; IVDU) เท่านั้น

26 **อาการข้างเคียงจากการรักษาด้วยยา**

27 ที่ประชุมเห็นควรให้พิจารณาเรื่องอาการข้างเคียงจากการรักษาด้วยยาในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ โดยคิด
28 เฉพาะกรณี anemia และอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ก่อให้เกิดการเสียชีวิต สำหรับภาวะ anemia ให้คิด
29 เฉพาะต้นทุนตรงทางการแพทย์ของการรักษา เนื่องจากมีระยะเวลาการรักษาไม่นานและผู้ป่วยสามารถกลับมาเป็นปกติ
30 ได้ จึงอาจไม่มีผลต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพในแง่ของปีสุขภาวะ แต่ในกรณีอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่
31 ก่อให้เกิดการเสียชีวิต ควรคิดต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์และผลลัพธ์ทางสุขภาพร่วมด้วย เนื่องจากผู้ป่วย

1 จำเป็นต้องเดินทางไปสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรค
2 และ/หรือการรักษาโรค นอกจากนี้ ผู้ป่วยอาจสูญเสียปีสุขภาวะจากการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร

3 การคัดกรองโรคและกลุ่มประชากรที่จะคัดกรอง

4 ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัยทำการศึกษาเพื่อประเมินความคุ้มค่า โดยแบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ

5 1. แบบจำลองการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง

6 2. แบบจำลองการคัดกรองโรคและการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง โดยพิจารณาเฉพาะประชากร

7 กลุ่มเสี่ยง เช่น ผู้ที่มีประวัติครอบครัวเป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ผู้ป่วยผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ที่เคยได้รับเลือดก่อนปี

8 พ.ศ. 2535 ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่จำเป็นต้องได้รับฟอกเลือด กลุ่ม IVDU กลุ่ม MSM ผู้ที่อายุมากกว่า 40 ปีซึ่งมีโอกาส

9 ในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีสูงขึ้น เป็นต้น ทั้งนี้ ให้ทีมวิจัยไปทบทวนวรรณกรรมเรื่องประชากรกลุ่มเสี่ยงเพิ่มเติม

10 ปิดการประชุม เวลา 15.15 น.

11

ภญ.ธันธิมา สุวรรณถาวรกุล

และนายทรงยศ พิลาสันต์

ผู้จัดรายงานการประชุม

ภญ.วรัญญา รัตน์วิภาพงษ์

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

12