



# การรักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก

## ด้วยยาชีววัตถุร่วมกับการรักษามาตรฐาน คุ่มค่าหรือไม่ ?

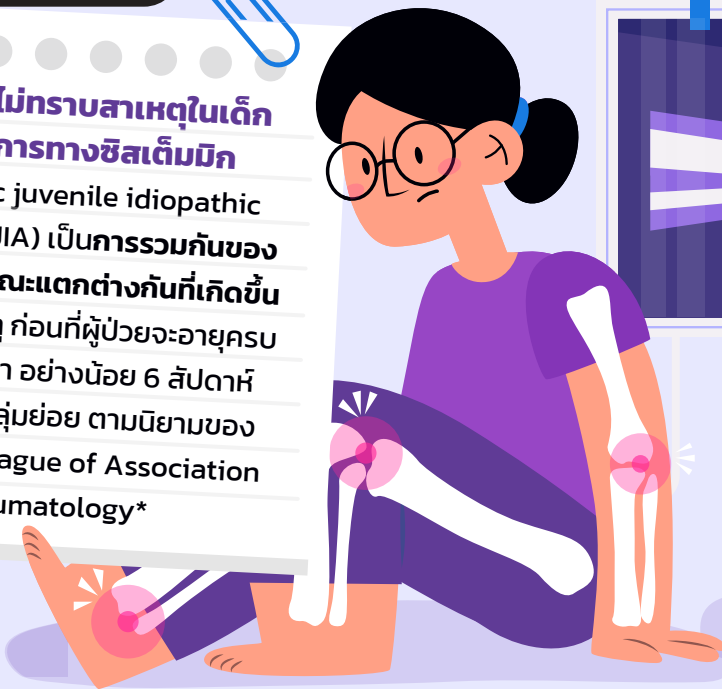
Highlight

- ในการรักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก (non-systemic juvenile idiopathic arthritis: non-sJIA) ผู้ป่วยบางส่วนต้องใช้ยาปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (disease modifying antirheumatic drugs: DMARDs) ชนิดที่เป็นชีววัตถุ (biologic DMARDs) ซึ่งมีราคาสูงและต้องมีการประเมินความคุ้มค่าเพื่อประกอบการพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ
- การประเมินความคุ้มค่าด้วยมุมมองทางสังคม พบว่า การรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิกที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐานด้วยการให้ยาชีววัตถุกลุ่ม TNF- $\alpha$  inhibitor ชนิดใดชนิดหนึ่ง ได้แก่ adalimumab, etanercept, infliximab หรือ golimumab ร่วมกับการรักษามาตรฐาน ยังไม่คุ้มค่า ณ ความเต็มใจจ่ายที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ
- การต่อรองราคา ยา adalimumab และยา infliximab อาจทำให้ยาคุ่มค่าในบริบทของประเทศไทย โดยยา infliximab มีผลกระทบต่อด้านงบประมาณน้อยกว่ายา adalimumab แต่ให้ผลลัพธ์ด้านสุขภาพในแง่ของปีสุขภาวะน้อยกว่า และยังไม่มีการขึ้นทะเบียนยา infliximab ในข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ทั้งในประเทศไทยและระดับสากล

### โรค non-sJIA คืออะไร

#### โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก

(non-systemic juvenile idiopathic arthritis; non-sJIA) เป็นกรรวมกันของข้ออักเสบที่มีลักษณะแตกต่างกันที่เกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ ก่อนที่ผู้ป่วยจะอายุครบ 16 ปี เป็นระยะเวลา อย่างน้อย 6 สัปดาห์ ประกอบด้วย 6 กลุ่มย่อย ตามนิยามของ International League of Association for Rheumatology\*



หมายเหตุ: \*1) oligoarthritis 2) rheumatoid factor-negative polyarthritis 3) rheumatoid factor-positive polyarthritis 4) psoriatic arthritis 5) enthesitis related arthritis และ 6) undifferentiated arthritis

### การรักษาด้วยยาชีววัตถุร่วมกับการรักษามาตรฐานไม่คุ้มค่า

- ปัจจุบันยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้รักษาโรค non-sJIA ได้แก่ ยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ยาสเตียรอยด์ (systemic corticosteroids) และยาปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (non-biologic DMARDs) แต่ผู้ป่วยบางรายไม่ตอบสนองต่อการรักษาข้างต้น และต้องใช้ ยาชีววัตถุ (biologic DMARDs) ซึ่งมีราคาสูง และข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของยากุ่มนี้ยังคงค่อนข้างจำกัด ทั้งนี้ ยาชีววัตถุกลุ่ม TNF- $\alpha$  inhibitors มีประสิทธิผลครอบคลุมการรักษาโรค non-sJIA ในแต่ละชนิดย่อยมากกว่ายากุ่มอื่น

ผลการประเมินความคุ้มค่า พบว่า

ยังไม่มียาชีววัตถุกลุ่ม TNF- $\alpha$  inhibitors ชนิดใด คุ่มค่าในบริบทของประเทศไทย



ณ ระดับความเต็มใจจ่ายที่

**160,000**

บาทต่อปีสุขภาวะ

แต่หากต่อรองให้






↓ สดราคา ยา adalimumab **ร้อยละ 28** และ

↓ สดราคา ยา infliximab **ร้อยละ 43-74**

จะคุ้มค่า



## Adalimumab คุ่มค่าที่สุด infliximab ใช้งบประมาณเพิ่มน้อยที่สุดในกลุ่ม TNF- $\alpha$ inhibitors

ต้นทุน-ผลลัพธ์	การรักษามาตรฐาน	ยา adalimumab ร่วมกับ การรักษามาตรฐาน**	ยา infliximab ร่วมกับ การรักษามาตรฐาน**	ยา etanercept ร่วมกับ การรักษามาตรฐาน**	ยา golimumab ร่วมกับ การรักษามาตรฐาน
ต้นทุนตลอดชีวิตของผู้ป่วยต่อราย (บาท)*	 3.8 แสน	 6.5-6.6 แสน	 7-8.5 แสน	 8.1-8.6 แสน	 2.3 ล้าน
ปีสุขภาวะทั้งหมดของผู้ป่วย (ปี)	22.60	24.57	23.36	22.96	22.62
ICER (บาท/ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น)		<b>คุ้มค่าที่สุด</b> ★ 2 แสน	คุ้มการลงทุน ★ 4-6 แสน	93 ล้าน	2.1-2.2 ล้าน

**ผลกระทบด้านภาระงบประมาณ**  
(บาท/5 ปี)  
(คำนวณเฉพาะยาที่เสนอแนะให้ต่อรองราคา)

ณ ราคาปัจจุบัน  
**239 ล้าน**

ณ ราคาที่ยาคุ้มค่า  
**181-198 ล้าน**

ณ ราคาปัจจุบัน  
**175-244 ล้าน**

ณ ราคาที่ยาคุ้มค่า  
**78-107 ล้าน**

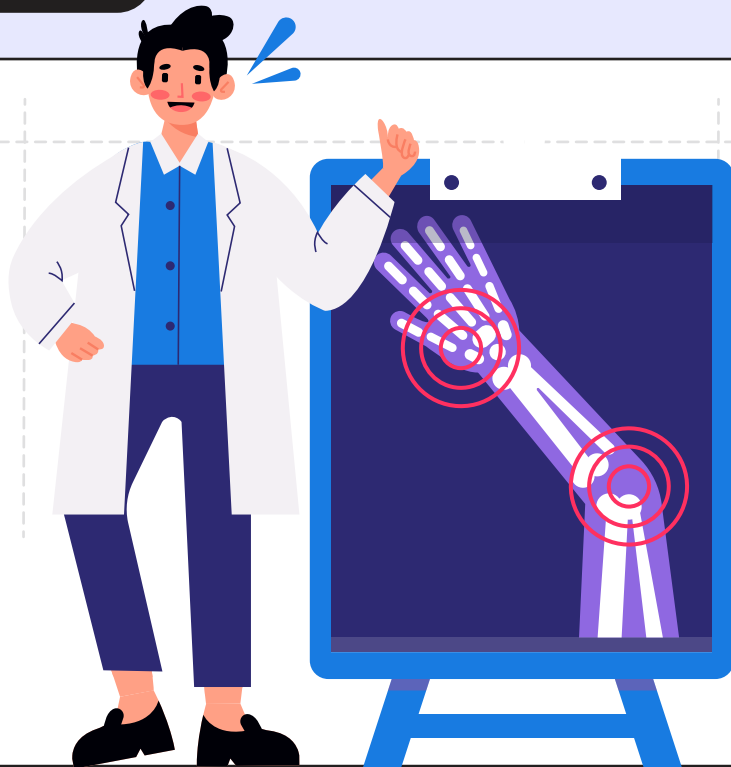
★ ใช้งบประมาณเพิ่มน้อยที่สุด

หมายเหตุ: \* ในการวิเคราะห์ต้นทุนข้อมูลได้ผ่านการปรับลด ที่อัตราลด 3% เพื่อให้ต้นทุนในช่วงเวลาที่แตกต่างกันเป็นมูลค่าปัจจุบัน\*\*การนำเสนอข้อมูลต้นทุน-ผลลัพธ์เป็นการรวมรายการยาตามชื่อการค้าที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

# ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

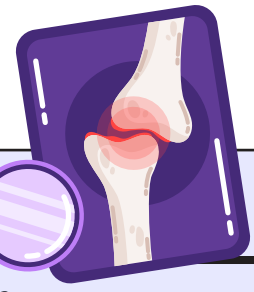
1

แม้ว่าการประเมินความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วย non-sJIA ด้วยยาชีววัตถุกลุ่ม TNF- $\alpha$  inhibitors ร่วมกับการรักษามาตรฐาน ยังไม่คุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย แต่การบรรจุยาชีววัตถุในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นการเพิ่มทางเลือกในการรักษาให้แก่ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐานเพียงอย่างเดียว ทั้งนี้ การต่อรองราคายาสามารถช่วยลดผลกระทบต่องบประมาณและเพิ่มโอกาสที่യാจะมีค่าได้ ในกรณีของยา adalimumab และ infliximab



2

หากบรรจุยาชีววัตถุสำหรับรักษาผู้ป่วย non-sJIA ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐานไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติควรติดตามและประเมินผลการใช้จ่าย เนื่องจากข้อมูลประสิทธิผลของยายังมีอยู่อย่างจำกัด และในช่วงปีที่ 3-5 หลังการบรรจุยาควรมีการทบทวนและวิเคราะห์ข้อมูลการใช้จ่าย เพื่อให้ทราบถึงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในระยะยาวภายใต้สถานการณ์จริง



## เกี่ยวกับการศึกษา



การประเมินความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก เป็นการเปรียบเทียบระหว่างการรักษาด้วยการรักษามาตรฐานเพียงอย่างเดียวกับการรักษามาตรฐานร่วมกับยาชีววัตถุ โดยเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 3 แห่ง ใช้ข้อมูลต้นทุนตรงทางการแพทย์จากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล 1 แห่ง เก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตจากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูล 86 ราย ใช้ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพจากการวิเคราะห์ข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วย 92 ราย และใช้ข้อมูลประสิทธิผลของยาชีววัตถุจากการศึกษาทางคลินิกในต่างประเทศ



การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่สำคัญ คือ การประเมินความคุ้มค่าในการศึกษานี้ไม่มีการแยกโรค non-sJIA เป็นชนิดย่อยตามลักษณะทางคลินิก เนื่องจากข้อจำกัดด้านจำนวนผู้ป่วยทำให้มีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการแยกวิเคราะห์เป็นกลุ่มย่อย ขณะที่แนวทางการรักษา (dosage & regimen) อ้างอิงมาจากเวชปฏิบัติของแพทย์ (clinical practice) โดยกำหนดให้ระยะเวลาการรักษาเป็น 5 ปี และมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสมและประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญ นอกจากนี้ การแปลค่าตอบจากแบบสอบถามข้อมูลคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเป็นคะแนนคุณภาพชีวิตหรือค่าอรรถประโยชน์ใช้ชุดข้อมูลจากการศึกษาของประเทศญี่ปุ่นซึ่งอาจจะมีแนวโน้มสูงกว่าคะแนนคุณภาพชีวิตของคนไทย



## สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยหัวข้อการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิกด้วยการรักษามาตรฐานร่วมกับยาชีววัตถุ

โดย ญญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล, น.ส.ชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์, Sarin K C, ดร. ญญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว, รศ. พญ.โสเมรัชช์ วิไลยุค, ผศ. พญ.บุษบง ฤกษ์วิไลกุล, รศ. พญ.ศิริรัตน์ จารุวนิช, พญ.เมณฑา สุขารมณ และ พญ.ปาริชาติ ขาวสุทธิ

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนงบจาก **สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)**

## ผู้เขียน



น.ส.ชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์



ญญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล



หน่วยงานที่สนใจรับ Policy brief ฉบับพิมพ์  
สมัครได้ที่ [comm@hitap.net](mailto:comm@hitap.net)  
โดยระบุชื่อ-ที่อยู่ เพื่อจัดส่ง



ท่านที่สนใจรับ Policy brief ฉบับ PDF  
ดาวน์โหลด Policy brief ฉบับอื่น ๆ  
ได้ที่ <https://www.hitap.net/resources/downloads>

**HITAP** เป็นองค์กรวิจัยภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยี หรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมินเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ต่าง ๆ ในองค์กรภาครัฐ

### ติดต่อ:

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)  
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข  
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 0-2590-4549, 0-2590-4374-5

โทรสาร: 0-2590-4369

อีเมล: [comm@hitap.net](mailto:comm@hitap.net)

เว็บไซต์: [www.hitap.net](http://www.hitap.net)



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้  
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา  
ไม่ใช่เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



HITAPTHAILAND



HITAP\_THAI



HITAP THAI



HITAP.NET

