

การทบทวนวรรณกรรมและการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณอย่างรวดเร็ว
(Rapid Budget Impact Assessment) เพื่อประเมินความสามารถในการจ่ายของ
กองทุนประกันสุขภาพของยา somatropin ในข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยทารก/เด็ก < 2 ปี ที่มี
GH deficiency ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด

กันยายน 2565

คณะผู้วิจัย

ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ / Thamonwan Dulsamphan¹

นศภ.ศวัส ขำประเสริฐ / Sawas Kumprasert²

นศภ.กรองกานต์ วันดี / Kronggarn Wandi³

นศภ.จิตาภา ตรีกลิ่น / Jidapa Treeklin³

รศ.ดร.วรรณฤดี อีสรานูวัฒน์ชัย / Wanrudee Isaranuwatchai¹

¹โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

³คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เสนอต่อ

คณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ

คำนำ

ภาวะขาดฮอร์โมนที่ใช้ในการเจริญเติบโต หรือ growth hormone deficiency ในทารกแรกเกิดบางรายมีผลให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำเรื้อรังอาจนำไปสู่อาการชักและสมองพิการชนิดถาวร การรักษาด้วยยา somatropin ช่วยลดโอกาสในการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำและช่วยให้การเจริญเติบโตด้านความสูงเป็นไปตามเกณฑ์ปกติ

รายงานวิจัยฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลกระทบต่อด้านงบประมาณอย่างรวดเร็วของยา somatropin ในข้อบ่งใช้ growth hormone deficiency ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งเป็นการศึกษาภายใต้การมอบหมายของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผลการศึกษาสามารถนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบาย ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยไม่มีผลประโยชน์จากภายนอกหรือผลประโยชน์ส่วนตนที่ส่งอิทธิพลต่องานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ทั้งผลประโยชน์ด้านการเงินหน้าที่การงาน และทางวิชาชีพ

คณะผู้วิจัย

กันยายน 2565

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณคณะผู้เชี่ยวชาญ อันประกอบด้วย ศ.นพ.พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา ผู้เชี่ยวชาญสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบต่อมไร้ท่อ รศ.ดร.ภญ. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมทั้งคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ที่ร่วมการประชุมและให้ข้อคิดเห็นต่อผลการศึกษา

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้สนับสนุนทุนแก่โครงการฯ ทั้งนี้ ผลการศึกษา การตีความ และข้อสรุปที่ได้จากงานวิจัยชิ้นนี้ไม่ได้แสดงทัศนคติของหน่วยงานผู้ให้ทุนแต่อย่างใด

คณะผู้วิจัย

กันยายน 2565

บทสรุปผู้บริหาร

เรื่อง การทบทวนวรรณกรรมและการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณอย่างรวดเร็ว (Rapid Budget Impact Assessment) เพื่อประเมินความสามารถในการจ่ายของกองทุนประกันสุขภาพของยา somatropin ในข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยทารก/เด็ก < 2 ปี ที่มี growth hormone deficiency ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด

วัตถุประสงค์ เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของการใช้ยา somatropin ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี growth hormone deficiency หรือ GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ในระยะเวลา 5 ปี และภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาของผู้ป่วย 1 ราย

วิธีการศึกษา วิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณจากการรักษาด้วยยา somatropin เปรียบเทียบกับการรักษาตามอาการ ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โดยใช้ข้อมูลความชุกและอุบัติการณ์ ข้อมูลต้นทุนค่ายา ค่าตรวจติดตามการรักษา และค่าใช้จ่ายในการรักษา ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในเด็กกรณีได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน ทำการวิเคราะห์ภาระงบประมาณจาก 2 สถานการณ์ คือ สถานการณ์ที่ 1 เป็นการรักษาตามอาการเมื่อผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (การรักษาแบบผู้ป่วยใน 3 ครั้งต่อปี) และ สถานการณ์ที่ 2 ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin คำนวณภาระงบประมาณของแต่ละสถานการณ์ โดยการวิเคราะห์กรณีฐานกำหนดให้จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ในปีแรกมีค่าเท่ากับ ความชุก ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 1 ได้จากฐานข้อมูล e-Claim ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 2 เป็นค่ายา somatropin (ราคายา somatropin รูปแบบ sterile powder (vial dry) 4 IU/vial 988.43 บาท/vial รูปแบบ sterile solution (cartridge) 6 mg/1.03 ml 6,634.00 บาท/cartridge และ sterile solution (prefill pen) 10 mg/1.5 ml 9,806.55 บาท/ด้าม) และค่าตรวจติดตามการรักษาด้วยการตรวจวัดระดับ IGF-1 ในกระแสเลือด (800 บาท/ครั้ง) จากนั้นคำนวณภาระงบประมาณสุทธิ (net budget impact) ซึ่งเป็นผลต่างของภาระงบประมาณจาก 2 สถานการณ์ ทำการวิเคราะห์ความไวแบบกำหนดตัวแปรในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ การเปลี่ยนจำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ในปีแรก และการปรับราคายาลดลงและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน

ผลการศึกษา การรักษาด้วยยา somatropin รูปแบบ vial dry เปรียบเทียบกับการรักษาตามอาการช่วยประหยัดงบประมาณต่อ 5 ปี ประมาณ 5 แสนบาท กรณีใช้ยา somatropin รูปแบบ cartridge และ prefill pen จะมีภาระงบประมาณสุทธิเฉลี่ยต่อ 5 ปี เท่ากับ 18 ล้านบาท และ 12 ล้านบาท ตามลำดับ และภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาของผู้ป่วย 1 ราย มีค่าประมาณ 8 แสนบาท 1.7 ล้านบาท และ 1.4 ล้านบาท เมื่อพิจารณาให้การรักษาด้วยยา somatropin ในรูปแบบ vial dry cartridge และ prefill pen ตามลำดับ

สรุปผลการศึกษา การใช้ยา somatropin ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ จะมีภาระงบประมาณสุทธิเฉลี่ยต่อ 5 ปี อยู่ระหว่าง -0.5-18 ล้านบาท เมื่อคำนวณจากรูปแบบยา somatropin ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย โดยการใช้ยา somatropin รูปแบบ vial dry จะช่วยประหยัดงบประมาณต่อ 5 ปีได้มากที่สุด และการใช้ยา somatropin รูปแบบ cartridge จะมีภาระงบประมาณสุทธิสูงสุด

สารบัญ

คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปผู้บริหาร	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูป	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญ	1
1.2 การทบทวนวรรณกรรม	1
1.2.1 ข้อบ่งใช้ของยา somatropin ในประเทศไทย	1
1.2.2 ข้อบ่งใช้ของยา somatropin ในต่างประเทศ	2
1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	3
1.4 ขอบเขตของงานวิจัย	3
บทที่ 2 ระเบียบวิธีวิจัย	5
2.1 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)	5
2.2 ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน	5
2.2.1 รูปแบบการศึกษา	5
2.2.2 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	5
2.2.3 เทคโนโลยีที่ศึกษาและเปรียบเทียบ (interventions and comparators)	6
2.2.4 มุมมองของการศึกษาและต้นทุน	6
2.2.5 กรอบเวลา	6
2.2.6 อัตราปรับลด	6
2.2.7 ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์	6
2.3 การวิเคราะห์	9
2.3.1 การวิเคราะห์กรณีฐาน (base-case analysis) ดำเนินการวิเคราะห์ตามขั้นตอน ดังนี้	9
2.3.2 การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis)	10
บทที่ 3 ผลการศึกษา	11

3.1 ผลการวิเคราะห์กรณีฐาน (base-case analysis).....	11
3.2 ผลการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis).....	13
บทที่ 4 อภิปรายผลการศึกษา.....	17
4.1 สรุปผลการศึกษาที่สำคัญ	17
4.2 ข้อจำกัดที่สำคัญ.....	18
เอกสารอ้างอิง.....	19
ภาคผนวก ก การพิจารณา ยา somatropin ตามเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อที่ไม่จำเป็นต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สำหรับกรณี rare case และ high cost	20
ภาคผนวก ข รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพิจารณาการศึกษาเบื้องต้นของ “การวิเคราะห์ผลกระทบต่อต้นทุนงบประมาณของยา somatropin ในข้อบ่งใช้ growth hormone deficiency ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด”	22

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1-1	เกณฑ์การวินิจฉัยผู้ป่วย GHD ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาด้วยยา somatropin.....	2
ตารางที่ 1-2	สรุปข้อบ่งใช้ของยา somatropin ในสหราชอาณาจักร แคนาดา และออสเตรเลีย.....	2
ตารางที่ 1-3	สรุปหลักเกณฑ์ PICO.....	3
ตารางที่ 2-1	จำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะ severe GDH และ GHD ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำร่วมด้วย.....	6
ตารางที่ 2-2	ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณ.....	8
ตารางที่ 3-1	จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายในการวิเคราะห์กรณีฐาน ในระยะเวลา 5 ปี.....	11
ตารางที่ 3-2	ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 1 และ 2 และภาระงบประมาณสุทธิ ในระยะเวลา 5 ปี จากการวิเคราะห์กรณีฐาน.....	12
ตารางที่ 3-3	ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 รายจากการวิเคราะห์กรณีฐาน.....	13
ตารางที่ 3-4	จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายในการวิเคราะห์ความไว ในระยะเวลา 5 ปี	13
ตารางที่ 3-5	เปรียบเทียบภาระงบประมาณสุทธิ ในระยะเวลา 5 ปี เมื่อวิเคราะห์กรณีฐานและกรณีเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ป่วยในปีแรก.....	14
ตารางที่ 3-6	ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 2 ในระยะเวลา 5 ปี และภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 2 ตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย เมื่อปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน	15
ตารางที่ 3-7	ภาระงบประมาณสุทธิในระยะเวลา 5 ปี และภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย เมื่อปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน	16

สารบัญรูป

รูปที่ 2-1	วิธีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	5
รูปที่ 3-1	ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 2 เมื่อปรับราคายาลดลงและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน.....	15
รูปที่ 3-2	ภาระงบประมาณสุทธิ เมื่อปรับราคายาลดลงและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน.....	16

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ที่ช่วยประมาณการภาระด้านการเงินการคลังที่จะเกิดขึ้นหากมีการนำเทคโนโลยีใหม่หรือการให้บริการด้านสุขภาพแบบใหม่ไปใช้ในประชากรกลุ่มเป้าหมาย ดังนั้น การพิจารณาบรรจุยาราคาแพงเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการบรรจุชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า จึงต้องอาศัยข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณและผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขร่วมกัน (1)

คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 5/2565 เมื่อวันที่ 22 มีนาคม 2565 ได้มีการนำเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อที่ไม่จำเป็นต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ กรณี rare case และ high cost มาใช้ในการพิจารณา ยา somatropin ซึ่งการใช้ยาในข้อบ่งใช้ทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี growth hormone deficiency (GHD) ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ผ่านเกณฑ์การประเมินดังกล่าว (2) (รายละเอียดดังกล่าว (2) (รายละเอียดดังกล่าว (2) ต่อมา ในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2565 เมื่อวันที่ 25 สิงหาคม 2565 ได้มอบคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขดำเนินการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณอย่างรวดเร็ว (rapid budget impact analysis) เพื่อประเมินความสามารถในการจ่ายของกองทุนประกันสุขภาพของยา somatropin ในข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับมอบหมายจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขให้ดำเนินการศึกษา (3)

โรค GHD มีสาเหตุจากความผิดปกติที่ต่อมใต้สมอง (pituitary gland) ทำให้หลัง growth hormone (GH) น้อยกว่าปกติ หากเป็นแต่กำเนิดมักเกิดจากภาวะที่ต่อมใต้สมองทำงานน้อยกว่าปกติ (congenital hypopituitarism) ทารกแรกเกิดบางรายจะมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ทำให้มีอาการชักและสมองพิการในอนาคต สำหรับเด็กโต GH จะมีผลต่อการเจริญเติบโตด้านความสูง เด็กที่ขาด GH หากไม่ได้รับการรักษาตั้งแต่เล็ก ความสูงสุดท้ายตอนเป็นผู้ใหญ่จะเตี้ยกว่าปกติ คือ ประมาณ 120-140 เซนติเมตรในผู้หญิง และ 130-150 เซนติเมตรในผู้ชาย ทั้งนี้ขึ้นกับความรุนแรงของภาวะขาด GH (4)

ยา Somatropin เป็น recombinant human growth hormone หรือ rhGH ประกอบด้วยกรดอะมิโน 191 ตัว เรียงตัวเหมือน GH ของมนุษย์ เมื่อฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังยาอาจจับกับตัวรับ GH receptor ที่อยู่บนผิวเซลล์ หรือจับกับ IGF-1 (insulin-like growth factor-1 หรือ somatomedin C) ในเด็กที่ขาด GH จะมีระดับ IGF-1 ในกระแสเลือดต่ำ และเมื่อมีการให้ยา somatropin จะทำให้ระดับ IGF-1 สูงขึ้น ดังนั้น จึงใช้การวัดระดับ IGF-1 ในกระแสเลือดเพื่อประเมินประสิทธิภาพของยา somatropin

1.2 การทบทวนวรรณกรรม

1.2.1 ข้อบ่งใช้ของยา somatropin ในประเทศไทย

จากข้อแนะนำการใช้ recombinant human growth hormone ในการรักษาเด็กตัวเตี้ย ของสมาคมต่อมไร้ท่อเด็กและวัยรุ่นไทย พ.ศ. 2564 (5) มีการระบุข้อบ่งใช้ในการรักษาเด็กตัวเตี้ยจากภาวะ GHD

ใน 2 กรณี คือ 1) ทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กที่มีภาวะ GHD ร่วมกับน้ำตาลในเลือดต่ำ และ 2) ภาวะตัวเตี้ยหรือเติบโตช้า (severe GHD) เกณฑ์การวินิจฉัยผู้ป่วย GHD แสดงดังตารางที่ 1-1

ตารางที่ 1-1 เกณฑ์การวินิจฉัยผู้ป่วย GHD ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาด้วยยา somatropin

ข้อบ่งใช้	ทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กที่มีภาวะ GHD ร่วมกับน้ำตาลในเลือดต่ำ	severe GHD
เกณฑ์พิจารณา (ต้องมีครบทุกข้อ)	1) อายุน้อยกว่า 2 ปี 2) มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (blood glucose < 50 mg/dl) 3) มีระดับ GH < 7 ng/ml 4) ต้องไม่มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำจากสาเหตุอื่น เช่น hyperinsulinemia hypoglycemia inborn errors metabolism เป็นต้น	1) มีความสูงต่ำกว่า -2.5 SDs 2) มี peak GH < 3 ng/ml (จากการตรวจทั้ง 2 test)
SDs, standard deviations; mg, milligram; dl, decilitre; ng, nanogram; ml, millilitre		

1.2.2 ข้อบ่งใช้ของยา somatropin ในต่างประเทศ

จากการทบทวนวรรณกรรมเรื่องข้อบ่งใช้ของยา somatropin ในสหราชอาณาจักร แคนาดา และออสเตรเลีย พบว่า ทุกประเทศมีการกำหนดข้อบ่งใช้ของยา somatropin สำหรับรักษาภาวะ GHD โดยมีเพียงประเทศออสเตรเลียที่นำภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำมาประกอบการพิจารณาการได้รับยา รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 1-2

ตารางที่ 1-2 สรุปข้อบ่งใช้ของยา somatropin ในสหราชอาณาจักร แคนาดา และออสเตรเลีย

ประเทศ	สหราชอาณาจักร	แคนาดา	ออสเตรเลีย
ปีที่ประกาศ	ค.ศ. 2006	ค.ศ. 2013	ค.ศ. 2015
ข้อบ่งใช้ของยา somatropin	1) GHD/ insufficiency 2) Turner syndrome 3) Prader-Willi Syndrome (PWS) 4) short stature homeobox-containing gene (SHOX) deficiency 5) เด็กที่มีการเจริญเติบโตไม่ถึง	1) GHD/ insufficiency 2) Turner syndrome 3) Prader-Willi Syndrome (PWS) 4) เด็กที่มีการเจริญเติบโตไม่ถึงช่วงความสูงปกติเมื่ออายุ 2 ปี 5) เด็กที่มีรูปร่างเตี้ยโดยไม่ทราบสาเหตุ (ISS) โดยมีความสูง < 2.25 SD ต่ำกว่าค่าเฉลี่ย	1) Short stature and slow growth 2) Short stature associated with biochemical growth hormone deficiency 3) Growth retardation secondary to an intracranial lesion, or cranial irradiation 4) Risk of hypoglycemia secondary to growth hormone deficiency in neonates/infants 5) Biochemical growth hormone deficiency and precocious puberty

	ช่วงความสูงปกติ เมื่ออายุ 4 ปี		6) Hypothalamic-pituitary disease secondary to a structural lesion, with hypothalamic obesity driven growth 7) Short stature associated with Turner syndrome 8) Short stature due to short stature homeobox (SHOX) gene disorders 9) Short stature associated with chronic renal insufficiency 10) Short stature and poor body composition due to Prader-Willi syndrome
แหล่งอ้างอิง	(6)	(7)	(8)

1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เพื่อประเมินผลกระทบด้านงบประมาณอย่างรวดเร็วของการใช้ยา somatropin ในผู้ป่วยทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ที่ระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า โดยใช้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพ (public budget holder's perspective)

1.4 ขอบเขตของงานวิจัย

การศึกษานี้ครอบคลุมการรักษาทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โดยสามารถสรุปเป็นข้อมูลตามหลัก PICO ได้แก่ ประชากร (P: Population) เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention) แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator) และผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome) ดังตารางที่ 1-3

ตารางที่ 1-3 สรุปหลักเกณฑ์ PICO

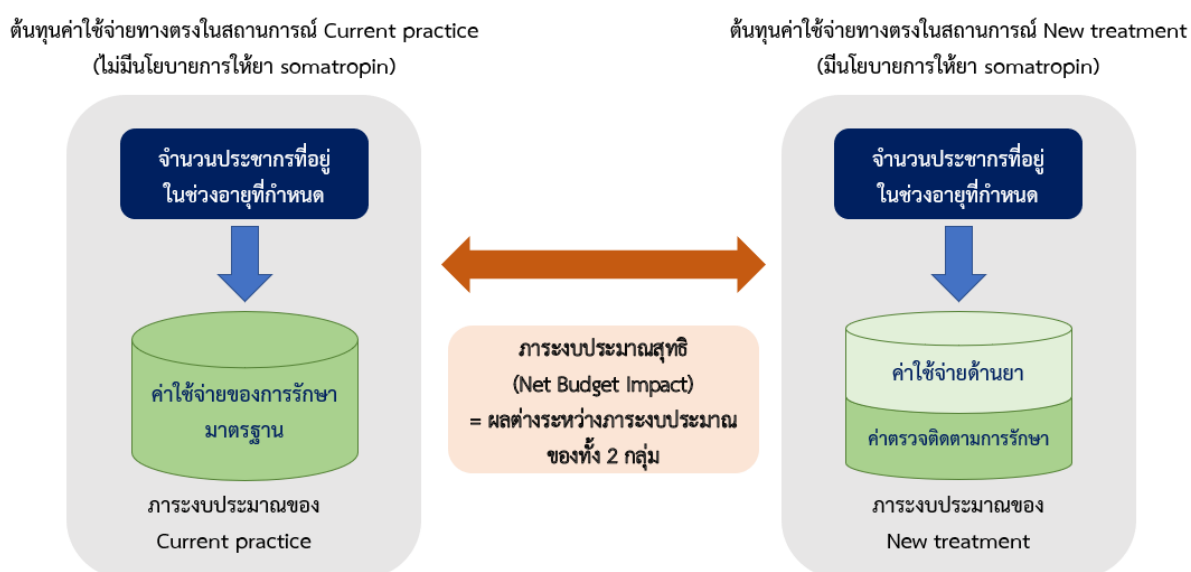
หัวข้อย่อยของ PICO	รายละเอียด
ประชากร (P: Population)	ทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ
เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention)	การได้รับยา somatropin โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน โดยรูปแบบยาที่มีในประเทศไทย มี 3 รูปแบบ คือ 1) sterile powder (vial dry) 4 IU/vial 2) sterile solution (cartridge) 6 mg/1.03 ml 3) sterile solution (prefill pen) 10 mg/1.5 ml

แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator)	การรักษาตามอาการเมื่อผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (รักษาแบบผู้ป่วยใน)
ผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome)	-

บทที่ 2 ระเบียบวิธีวิจัย

2.1 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณใช้ในการประมาณการภาระด้านการเงินในมุมมองของผู้กำหนดนโยบาย เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนโดยรวมระหว่างการรักษาด้วยยา somatropin กับการรักษาตามอาการเมื่อผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (การรักษาแบบผู้ป่วยใน) ในกลุ่มผู้ป่วยทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ดังรูปที่ 2-1



รูปที่ 2-1 วิธีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

2.2 ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

2.2.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้มีขั้นตอนดำเนินการศึกษาดังต่อไปนี้

- (1) ทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ของยา somatropin ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- (2) ประชุมผู้เชี่ยวชาญครั้งที่ 1 เพื่อหารือแนวทางการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ
- (3) วิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis)
- (4) ประชุมผู้เชี่ยวชาญครั้งที่ 2 เพื่อนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นต่อผู้เชี่ยวชาญ สาขาโรคต่อมไร้ท่อและผู้แทนคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (รายงานการประชุมฯ ดังภาคผนวก ข)
- (5) นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เพื่อรับรองผลการศึกษา

2.2.2 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

ประชากรของการศึกษานี้ คือ ทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ จำลองสถานการณ์ของกลุ่มประชากรเปิด คือ มีผู้ป่วยรายใหม่ในแต่ละปี อ้างอิงจากจำนวนอุบัติการณ์และจำนวนผู้ป่วยจะเพิ่มขึ้นสะสมทุกปี

2.2.3 เทคโนโลยีที่ศึกษาและเปรียบเทียบ (interventions and comparators)

เทคโนโลยี	
เทคโนโลยีที่ศึกษา	การได้รับยา somatropin โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน โดยรูปแบบยาที่มีในประเทศไทย มี 3 รูปแบบ คือ <ol style="list-style-type: none"> sterile powder (vial dry) 4 IU/vial sterile solution (cartridge) 6 mg/1.03 ml sterile solution (prefill pen) 10 mg/1.5 ml
เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ	การรักษาตามอาการเมื่อผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (รักษาแบบผู้ป่วยใน)

2.2.4 มุมมองของการศึกษาและต้นทุน

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณภายใต้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพ ซึ่งรวมเพียงต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์

2.2.5 ระยะเวลา

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์เท่ากับ 5 ปี ตามที่แนะนำในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

2.2.6 อัตราปรับลด

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณใช้อัตราปรับลดที่ร้อยละ 0 หรือไม่มีการปรับลด เพื่อนำเสนอผลกระทบด้านงบประมาณที่แท้จริง (actual budget)

2.2.7 ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์

ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณได้จากการสืบค้นวรรณกรรมจากฐานข้อมูลในประเทศ และความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ สาขาโรคต่อมไร้ท่อ ทั้งนี้ ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองถูกนำเสนอในการประชุมผู้เชี่ยวชาญ ครั้งที่ 2 เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาถึงความเหมาะสมของตัวแปร โดยรายละเอียดของตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณทั้งหมด ระบุอยู่ในตารางที่ 2-1 และ 2-2

1) ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์

ไม่มีข้อมูลระดับชาติในประเทศไทย สำหรับผู้ป่วยทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (4) จึงไม่มีข้อมูลรายละเอียดจำนวนผู้ป่วยที่ชัดเจนเป็นรายปี

จากรายงานคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ สาขาโรคต่อมไร้ท่อที่นำเสนอคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (4) ได้ประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะ severe GHD และ GHD ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โดยรวบรวมข้อมูลจากสถาบันโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลที่มีกุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อเด็กและวัยรุ่น ดังตารางที่ 2-1

ตารางที่ 2-1 จำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะ severe GDH และ GHD ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำร่วมด้วย

สถาบัน	จำนวนผู้ป่วยที่มีอยู่ (ราย)	จำนวนผู้ป่วย (ราย/ปี)
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	15	4 - 6
คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	10	3 - 5

สถาบัน	จำนวนผู้ป่วยที่มีอยู่ (ราย)	จำนวนผู้ป่วย (ราย/ปี)
คณะแพทยศาสตร์ รพ. รามาธิบดี	10	3 - 5
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	10	2 - 3
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	11	2 - 3
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	2	0 - 1
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	16	4 - 6
คณะแพทยศาสตร์ รพ. พระมงกุฎเกล้า	2	0 - 1
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	10	2 - 4
รพ. ภูมิพลอดุลยเดช กรมแพทย์ทหารอากาศ	2	0 - 1
รวม	88	20 - 35

ประมาณจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดรวมกับโรงพยาบาลศูนย์ที่มีกุมารแพทย์ต่อมไร้ท่อเด็กจำนวน 10-15 แห่งทั่วประเทศ ซึ่งมีผู้ป่วยแต่ละ 1-3 ราย จะมีผู้ป่วยทั้งสิ้นประมาณ 100-150 ราย และจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ประมาณ 30-50 รายต่อปี (4)

จากข้อมูลข้างต้นเป็นการประมาณการจำนวนผู้ป่วยใน 2 ข้อบ่งใช้ ซึ่งแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สาขาโรคต่อมไร้ท่อให้ความคิดเห็นว่าเป็นที่สำหรับข้อบ่งใช้ GHD ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ มีสัดส่วนเป็น 1 ใน 3 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด ดังนั้น ความชุก (prevalence) เท่ากับ 50 ราย และอุบัติการณ์ (incidence) 17 รายต่อปี ซึ่งผู้วิจัยคำนวณสัดส่วนโดยคิดจากจำนวนผู้ป่วยที่มากที่สุดเพื่อไม่ให้เกิดการประมาณค่าต่ำเกินไป (underestimated)

ในการวิเคราะห์กรณีฐาน (base case) ของการศึกษานี้ ผู้วิจัยกำหนดให้จำนวนผู้ป่วยในปีแรก เท่ากับ 50 ราย (prevalence) และจะมีผู้ป่วยเข้าใหม่ตั้งแต่ปีที่ 2 เป็นต้นไป 17 รายต่อปี (incidence) ทั้งนี้ การวิเคราะห์ความไว (scenario analysis) กำหนดให้จำนวนผู้ป่วยในปีแรก เท่ากับ 67 ราย ซึ่งคำนวณจากผลรวมของ prevalence และ incidence

2) ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ กรณี ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin

ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ คือ ค่าใช้จ่ายในการรักษาและค่าตรวจติดตามการรักษาด้วยยา somatropin โดยค่าใช้จ่ายในการรักษาคำนวณดังสมการ

$$\text{ค่าใช้จ่ายในการรักษา} = \text{ขนาดยา} \times \text{น้ำหนักตัวผู้ป่วย} \times \text{ราคาขาย}$$

2.1) ขนาดยา

ขนาดยาที่ใช้ต่อวัน คือ 20 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (ข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ)

2.2) น้ำหนักผู้ป่วย

ผู้วิจัยใช้ค่ากลาง (mean) ของน้ำหนักตามเกณฑ์อายุของเด็กไทย ในการคำนวณขนาดยาที่ใช้ในการรักษา โดยกำหนดให้ผู้ป่วยเริ่มเข้ารับการรักษาที่อายุ 2 ปี (ข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ)

2.3) ราคาขาย

ราคาขาย somatropin อ้างอิงข้อมูลราคาจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ระยะดำเนินการ ตุลาคม 2564 - มีนาคม 2565 (9) พบข้อมูลรูปแบบยา somatropin ที่มีจำหน่ายในประเทศ

ไทย 3 รูปแบบ คือ (1) รูปแบบ sterile powder (vial dry) 4 IU/vial ราคา 988.43 บาท (2) รูปแบบ sterile solution (cartridge) 6 mg/1.03 ml ราคา 6,634.00 บาท และ (3) sterile solution (prefill pen) 10 mg/1.5 ml ราคา 9,806.55 บาท

2.4) ค่าตรวจติดตามการรักษา

ในการรักษาด้วยยา somatropin จะมีการตรวจระดับ IGF-1 ในกระแสเลือด เพื่อประเมินและติดตามการรักษา จำนวน 1 ครั้งต่อปี โดยมีอัตราค่าบริการอยู่ที่ 800 บาทต่อครั้ง (ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ)

2.5) ระยะเวลาในการรักษา

การรักษาด้วยยา somatropin ผู้ป่วยต้องฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังทุกวัน วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ต่อเนื่องกันเป็นเวลา 10-14 ปี (4) โดยผู้เชี่ยวชาญให้ข้อเสนอแนะว่า สามารถใช้ค่ากลาง (mean) ของระยะเวลาดังกล่าวในการวิเคราะห์ได้ ดังนั้น การคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณตลอดการรักษาจึงคิดที่ระยะเวลา 12 ปี

3) ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ กรณี ไม่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin

ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อมูลว่า ในผู้ป่วยที่มีภาวะ GHD และไม่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin แพทย์จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเพิ่มความถี่ในการรับประทานอาหารในตอนกลางคืน เพื่อช่วยรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้คงที่และป้องกันการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในตอนเช้า โดยให้ผู้ป่วยรับประทานอาหารในช่วงเวลา 20.00-21.00 น. จำนวน 1 ครั้ง และรับประทานอาหารในช่วงเวลา 03.00-04.00 น. จำนวน 1 ครั้ง หากผู้ป่วยไม่ได้รับประทานอาหารในช่วงเวลาดังกล่าว มักมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำและอาจมีอาการชักในตอนเช้า ซึ่งแพทย์จะให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลเพื่อรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ เมื่อผู้ป่วยสามารถรับประทานอาหารได้ดีจึงพิจารณาให้กลับบ้าน ประมาณการได้ว่าใน 1 ปี ผู้ป่วยจะมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำจนต้องนอนโรงพยาบาลประมาณ 3 ครั้ง โดยมีจำนวนวันนอนเฉลี่ย 3-5 วัน ต่อการนอนโรงพยาบาล 1 ครั้ง

ผู้วิจัยอ้างอิงข้อมูลค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในเด็กจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การเบิกชดเชยค่าบริการทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยใน ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือ e-claim ปีงบประมาณ 2563-2565 (ข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2562 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2565) วิเคราะห์ข้อมูลด้วยรหัสการวินิจฉัยโรคหลัก (Principal Diagnosis) ที่เกี่ยวข้องกับภาวะ Idiopathic GHD คือ รหัสโรค E23 และรหัสการวินิจฉัยโรคร่วม (Secondary Diagnosis) ที่เกี่ยวข้องกับเบาหวาน คือ รหัส E10 หรือ E11 หรือ รหัส E16.2 ซึ่งเกี่ยวข้องกับภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ พบว่า ค่าใช้จ่ายในการนอนโรงพยาบาลเพื่อรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในเด็ก ประมาณ 90,000 บาทต่อปี

ตารางที่ 2-2 ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

ตัวแปร	ค่า	แหล่งข้อมูล
จำนวนผู้ป่วยในปีแรก (ความชุก)	50 ราย	(4)
ผู้ป่วยรายใหม่ (อุบัติการณ์)	17 ราย/ปี	(4)
ขนาดยา somatropin	20 mcg/kg/day	(4)
น้ำหนักผู้ป่วยตามอายุ		
อายุ 2 ปี	12 กิโลกรัม	(10)

ตัวแปร	ค่า	แหล่งข้อมูล
อายุ 3 ปี	14 กิโลกรัม	(10)
อายุ 4 ปี	17 กิโลกรัม	(10)
อายุ 5 ปี	19 กิโลกรัม	(10)
อายุ 6 ปี	22 กิโลกรัม	(11)
อายุ 7 ปี	24 กิโลกรัม	(11)
อายุ 8 ปี	27.5 กิโลกรัม	(11)
อายุ 9 ปี	31.5 กิโลกรัม	(11)
อายุ 10 ปี	36.5 กิโลกรัม	(11)
อายุ 11 ปี	41 กิโลกรัม	(11)
อายุ 12 ปี	46 กิโลกรัม	(11)
อายุ 13 ปี	50 กิโลกรัม	(11)
ราคา ยา somatropin		
vial dry ขนาด 4IU/vial	988.43 บาท/vial	(9)
cartridge ขนาด 6 mg/1.03 ml	6,634.00 บาท/cartridge	(9)
prefill pen ขนาด 10 mg/1.5 ml	9,806.55 บาท/ด้าม	(9)
ค่าตรวจติดตามการรักษา	800 บาท/คน/ปี	ผู้เชี่ยวชาญ
ระยะเวลาตลอดการรักษา	12 ปี	ผู้เชี่ยวชาญ
ค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำแบบผู้ป่วยใน	90,000 บาท/ปี	ข้อมูล e-Claim จาก NHSO ปีงบประมาณ 2563-2565
mcg, microgram; kg, kilogram; NHSO, National Health Security Office		

2.3 การวิเคราะห์

2.3.1 การวิเคราะห์กรณีฐาน (base-case analysis) ดำเนินการวิเคราะห์ตามขั้นตอน ดังนี้

ขั้นที่ 1 คำนวณประชากรกลุ่มเป้าหมาย

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณจะคำนวณประชากรกลุ่มเป้าหมายแบบระบบเปิด คือ จำนวนประชากรเปลี่ยนแปลงได้ตลอดช่วงของกรอบเวลา ผันแปรตามความชุกและอุบัติการณ์ ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่ได้นำอัตราการตายเข้ามาคำนวณด้วย เนื่องจาก ยา somatropin จัดเป็นยาช่วยชีวิต (life-saving drug) ตามข้อพิจารณาของคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การคำนวณจำนวนผู้ป่วยในปีแรกใช้ข้อมูลความชุก และในปีที่ 2 เป็นต้นไป อ้างอิงจำนวนผู้ป่วยรายใหม่จากข้อมูลอุบัติการณ์

ขั้นที่ 2 คำนวณค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

กำหนดสถานการณ์ที่ศึกษา 2 สถานการณ์และคำนวณหาค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

1) **สถานการณ์ที่ 1** คือ การรักษาตามอาการเมื่อผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โดยเป็นการรักษาแบบผู้ป่วยใน ซึ่งการนอนโรงพยาบาล 1 ครั้ง มีค่าใช้จ่าย 30,000 บาท ดังนั้น หากผู้ป่วยนอนโรงพยาบาล 3 ครั้งต่อปี จะมีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 90,000 บาทต่อปี

2) **สถานการณ์ที่ 2** คือ การรักษาด้วยยา somatropin

สำหรับผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin จะมีค่าใช้จ่าย 2 ส่วน คือ

(1) ค่าใช้จ่ายด้านยา somatropin มีวิธีการคำนวณ ดังนี้

(1.1) **คำนวณปริมาณยาที่ใช้ในการรักษาต่อปี**

การรักษาด้วยยา somatropin ผู้ป่วยจะต้องฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังต่อเนื่องทุกวัน โดยขนาดยาที่ใช้ในการรักษา คือ 20 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม หรือ 0.02 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม

$$\text{ปริมาณยาที่ใช้ในการรักษาต่อปี} = 0.02 \times \text{น้ำหนักผู้ป่วยตามอายุ} \times 365 \text{ (มิลลิกรัมต่อปี)}$$

(1.2) **คำนวณจำนวนยาที่ใช้ต่อหน่วยต่อปี และค่าใช้จ่ายด้านยาในแต่ละรูปแบบต่อปี**

เนื่องจากยา somatropin ในแต่ละรูปแบบมีปริมาณยาต่อหน่วยที่แตกต่างกัน การคำนวณจำนวนยาที่ใช้ในแต่ละรูปแบบต่อปีอาศัยข้อมูลความแรงต่อหน่วย โดยค่าใช้จ่ายจากการใช้ยา somatropin ต่อปี ได้จากการนำราคาต่อหน่วยคูณกับจำนวนยาที่ใช้ต่อปี โดยใช้ข้อมูลดังนี้

รูปแบบของยา somatropin	ปริมาณยาต่อหน่วย	ราคาต่อหน่วย (บาท)
vial dry	1.3 mg/4 IU	988.43
cartridge	6 mg/1.03 ml	6,634.00
prefill pen	10 mg/1.5 ml	9,806.55

(2) ค่าใช้จ่ายในการติดตามการรักษา 800 บาทต่อคนต่อปี

ขั้นที่ 3 วิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

$$\text{ภาระงบประมาณสุทธิ} = \text{ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 2} - \text{ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 1}$$

การศึกษานี้นำเสนอผลการวิเคราะห์ใน 3 รูปแบบ คือ 1) ภาระงบประมาณสุทธิที่ 5 ปี 2) ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 118 ราย และ 3) ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย

2.3.2 การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis)

ทำการวิเคราะห์ความไว ดังนี้

1) เปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ป่วยในปีแรก โดยจำนวนผู้ป่วยในปีแรกใช้ข้อมูลผลรวมของความชุก (prevalence) และอุบัติการณ์ (incidence)

2) พิจารณาปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน

บทที่ 3 ผลการศึกษา

3.1 ผลการวิเคราะห์กรณีฐาน (base-case analysis)

3.1.1 จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย

จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายใน 2 สถานการณ์ คือ สถานการณ์ที่ 1 เป็นการรักษาตามอาการเมื่อมีผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (การรักษาแบบผู้ป่วยใน) และสถานการณ์ที่ 2 เป็นการรักษาด้วยยา somatropin กำหนดให้มีจำนวนเท่ากัน โดยการวิเคราะห์กรณีฐานจำนวนผู้ป่วยในปีแรกเท่ากับ 50 ราย (prevalence) และจะมีผู้ป่วยเข้าใหม่ตั้งแต่ปีที่ 2 เป็นต้นไป 17 รายต่อปี (incidence) โดยในระยะเวลา 5 ปี จะมีผู้ป่วยทั้งสิ้น 118 ราย ดังตารางที่ 3-1

ตารางที่ 3-1 จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายในการวิเคราะห์กรณีฐาน ในระยะเวลา 5 ปี

ปีที่	จำนวนผู้ป่วย (คน)					จำนวนผู้ป่วยรายปี (คน)
	ปีที่ 1 prevalence	ปีที่ 2 incidence	ปีที่ 3 incidence	ปีที่ 4 incidence	ปีที่ 5 incidence	
1	50					50
2	50	17				67
3	50	17	17			84
4	50	17	17	17		101
5	50	17	17	17	17	118

3.1.2 ภาระงบประมาณสุทธิ

จากการวิเคราะห์ภาระงบประมาณ ในระยะเวลา 5 ปี ของ 2 สถานการณ์ พบว่า ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 1 ซึ่งคำนวณเฉพาะค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำแบบผู้ป่วยใน (90,000 บาทต่อคนต่อปี) มีค่าเท่ากับ 38 ล้านบาท และภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 2 ที่คำนวณค่าใช้จ่ายด้านยา somatropin และค่าตรวจติดตามการรักษา มีค่าเท่ากับ 37 ล้านบาท 55 ล้านบาท และ 50 ล้านบาท เมื่อคำนวณจากยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen ตามลำดับ ดังนั้น ภาระงบประมาณสุทธิ ในระยะเวลา 5 ปี เมื่อคำนวณจากยา somatropin รูปแบบ vial dry เปรียบเทียบกับการรักษาตามอาการ จะช่วยประหยัดงบประมาณ 5 แสนบาท กรณีคำนวณจากยา somatropin รูปแบบ cartridge และ prefill pen จะมีภาระงบประมาณสุทธิ เท่ากับ 18 ล้านบาท และ 12 ล้านบาท ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 3-2

ตารางที่ 3-2 ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 1 และ 2 และภาระงบประมาณสุทธิ ในระยะเวลา 5 ปี จากการวิเคราะห์กรณีฐาน

สถานการณ์ที่ 1	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	ภาระงบประมาณ ที่ระยะเวลา 5 ปี
	4,500,000	6,030,000	7,560,000	9,090,000	10,620,000	37,800,000

สถานการณ์ที่ 2	รูปแบบยา	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	ภาระงบประมาณ ที่ระยะเวลา 5 ปี
	vial dry	3,400,662	5,100,524	7,281,751	9,452,105	12,103,825	37,338,865
	cartridge	5,015,500	7,715,870	10,754,574	14,131,612	17,846,984	55,464,540
	prefill pen	4,452,948	6,947,605	9,775,685	12,446,860	16,265,401	49,888,497

ภาระงบประมาณ สุทธิ ¹	รูปแบบยา	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	ภาระงบประมาณ ที่ระยะเวลา 5 ปี
	vial dry	-1,099,338	-929,476	-278,249	362,105	1,483,825	-461,135
	cartridge	515,500	1,685,870	3,194,574	5,041,612	7,226,984	17,664,540
	prefill pen	-47,053	917,605	2,215,685	3,356,860	5,645,401	12,088,497

¹ภาระงบประมาณสุทธิ = ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 2 - ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 1

3.1.3 ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย

ภาระงบประมาณตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย คำนวณจากระยะเวลาในการให้ยาต่อเนื่องกันนาน 12 ปี โดยผู้ป่วยทุกรายเริ่มต้นรักษาเมื่อมีอายุ 2 ปี และสิ้นสุดการรักษาเมื่อมีอายุ 13 ปี พบว่า ภาระงบประมาณตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย ของสถานการณ์ที่ 1 มีค่าเท่ากับ 1.1 ล้านบาท และภาระงบประมาณตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย ของสถานการณ์ที่ 2 มีค่า 1.9 ล้านบาท 2.8 ล้านบาท และ 2.5 ล้านบาท เมื่อคำนวณจากยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen ตามลำดับ ดังนั้น ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย เท่ากับ 8 แสนบาท 1.7 ล้านบาท และ 1.4 ล้านบาท ตามลำดับ เมื่อคำนวณจากยา somatropin ในรูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 3-3

ตารางที่ 3-3 ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 รายจากการวิเคราะห์กรณีฐาน

ภาระงบประมาณ (บาท)				ภาระงบประมาณสุทธิ		
สถานการณ์ ที่ 1	สถานการณ์ที่ 2			ตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย (บาท) ¹		
	vial	cartridge	Prefill pen	vial	cartridge	Prefill pen
1,080,000	1,904,420	2,795,880	2,500,464	824,420	1,715,880	1,420,464

3.2 ผลการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis)

3.2.1 ภาระงบประมาณสุทธิ เมื่อเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ป่วยในปีแรก

เมื่อเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ป่วยในปีแรกให้มีค่าเท่ากับผลรวมของ prevalence และ incidence พบว่า จะมีผู้ป่วยในปีแรก 67 ราย และในระยะเวลา 5 ปี จะมีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาทั้งสิ้น 135 ราย แสดงดังตารางที่ 3-4

ตารางที่ 3-4 จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายในการวิเคราะห์ความไว ในระยะเวลา 5 ปี

ปีที่	จำนวนผู้ป่วย (คน)					จำนวน ผู้ป่วยราย ปี (คน)
	ปีที่ 1 prevalence + incidence	ปีที่ 2 incidence	ปีที่ 3 incidence	ปีที่ 4 incidence	ปีที่ 5 incidence	
1	50+17					67
2	50+17	17				84
3	50+17	17	17			101
4	50+17	17	17	17		118
5	50+17	17	17	17	17	135

ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณในระยะเวลา 5 ปี เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ป่วยในปีแรก พบว่า ภาระงบประมาณของสถานการณ์ที่ 2 มีค่าเท่ากับ 45 ล้านบาท 67 ล้านบาท และ 61 ล้านบาท เมื่อคำนวณจากยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen ตามลำดับ เมื่อคำนวณภาระงบประมาณสุทธิ ในระยะเวลา 5 ปี การรักษาด้วยยา somatropin รูปแบบ vial dry เปรียบเทียบกับการรักษาตามอาการ จะช่วยประหยัดงบประมาณ 8 หมื่นบาท กรณีคำนวณจากยา somatropin รูปแบบ

cartridge และ prefill pen จะมีภาระงบประมาณสุทธิ เท่ากับ 22 ล้านบาท และ 15 ล้านบาท ตามลำดับ รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 3-5

ตารางที่ 3-5 เปรียบเทียบภาระงบประมาณสุทธิ ในระยะเวลา 5 ปี เมื่อวิเคราะห์กรณีฐานและกรณีเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ป่วยในปีแรก

รูปแบบยา	การวิเคราะห์กรณีฐาน		การวิเคราะห์ความไว	
	จำนวนผู้ป่วยในปีแรก = 50 ราย		จำนวนผู้ป่วยในปีแรก = 67 ราย	
somatropin	ภาระงบประมาณของสถานการณที่ 2	ภาระงบประมาณสุทธิ ที่ 5 ปี (บาท)	ภาระงบประมาณของสถานการณที่ 2	ภาระงบประมาณสุทธิ ที่ 5 ปี (บาท)
vial dry	37,338,865	-461,135	45,371,634	-78,366
cartridge	55,464,540	17,664,540	67,374,230	21,924,230
prefill pen	49,888,497	12,088,497	60,626,024	15,176,024

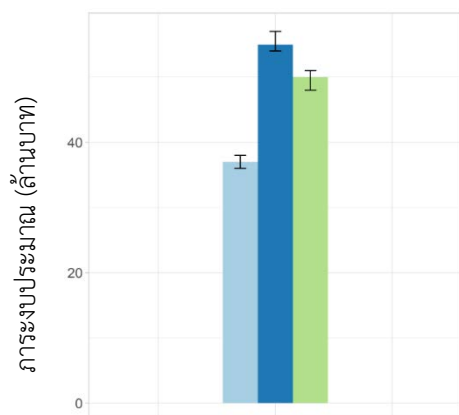
3.2.2 ภาระงบประมาณของสถานการณที่ 2 และภาระงบประมาณสุทธิ เมื่อปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน

เมื่อปรับราคายา somatropin ในแต่ละรูปแบบให้มีราคายาลดลงและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน พบว่า ภาระงบประมาณในระยะเวลา 5 ปี ของสถานการณที่ 2 เท่ากับ 36-38 ล้านบาท 54-57 ล้านบาท และ 48-51 ล้านบาท เมื่อกำหนดจากยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen ตามลำดับ โดยภาระงบประมาณตลอดการรักษารักษาผู้ป่วย 1 ราย ของสถานการณที่ 2 มีค่าเท่ากับ 1.8-2.0 ล้านบาท 2.7-2.9 ล้านบาท และ 2.4-2.6 ล้านบาท เมื่อกำหนดจากยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 3-6 และ รูปที่ 3-1

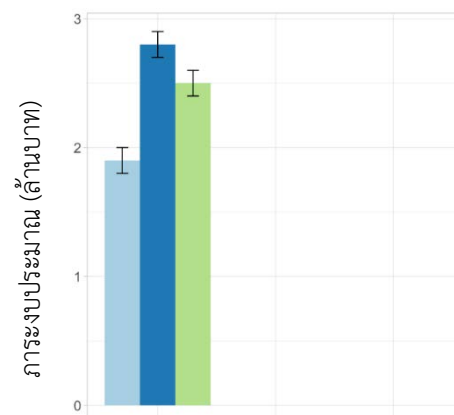
หากกำหนดภาระงบประมาณสุทธิ พบว่า กรณีปรับราคายา somatropin ในแต่ละรูปแบบให้มีราคายาลดลงและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน ภาระงบประมาณสุทธิในระยะเวลา 5 ปี เท่ากับ (1.6)-0.6 ล้านบาท 16-19 ล้านบาท และ 11-14 ล้านบาท เมื่อกำหนดจากยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen ตามลำดับ ทั้งนี้ ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษารักษาผู้ป่วย 1 ราย มีค่าเท่ากับ 7.7-8.8 แสนบาท 1.6-1.8 ล้านบาท และ 1.3-1.5 ล้านบาท เมื่อกำหนดจากยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 3-7 และ รูปที่ 3-2

ตารางที่ 3-6 ภาระงบประมาณของสถานการณที่ 2 ในระยะเวลา 5 ปี และภาระงบประมาณของสถานการณที่ 2 ตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย เมื่อปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน

เงื่อนไขการพิจารณา	รูปแบบยา somatropin								
	vial dry			cartridge			prefill pen		
	ราคายาลดลง 3%	ราคายาปัจจุบัน	ราคายาเพิ่มขึ้น 3%	ราคายาลดลง 3%	ราคายาปัจจุบัน	ราคายาเพิ่มขึ้น 3%	ราคายาลดลง 3%	ราคายาปัจจุบัน	ราคายาเพิ่มขึ้น 3%
ภาระงบประมาณของสถานการณที่ 2 ในระยะเวลา 5 ปี สำหรับผู้ป่วยจำนวน 118 ราย (ล้านบาท)	36,228,780	37,338,865	38,448,951	53,810,684	55,464,540	57,118,396	48,401,922	49,888,497	51,375,072
ภาระงบประมาณของสถานการณที่ 2 ตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย (ล้านบาท)	1,847,576	1,904,420	1,961,265	2,712,292	2,795,880	2,879,468	2,425,738	2,500,464	2,575,190



1) ภาระงบประมาณในระยะเวลา 5 ปี สำหรับผู้ป่วยจำนวน 118 ราย

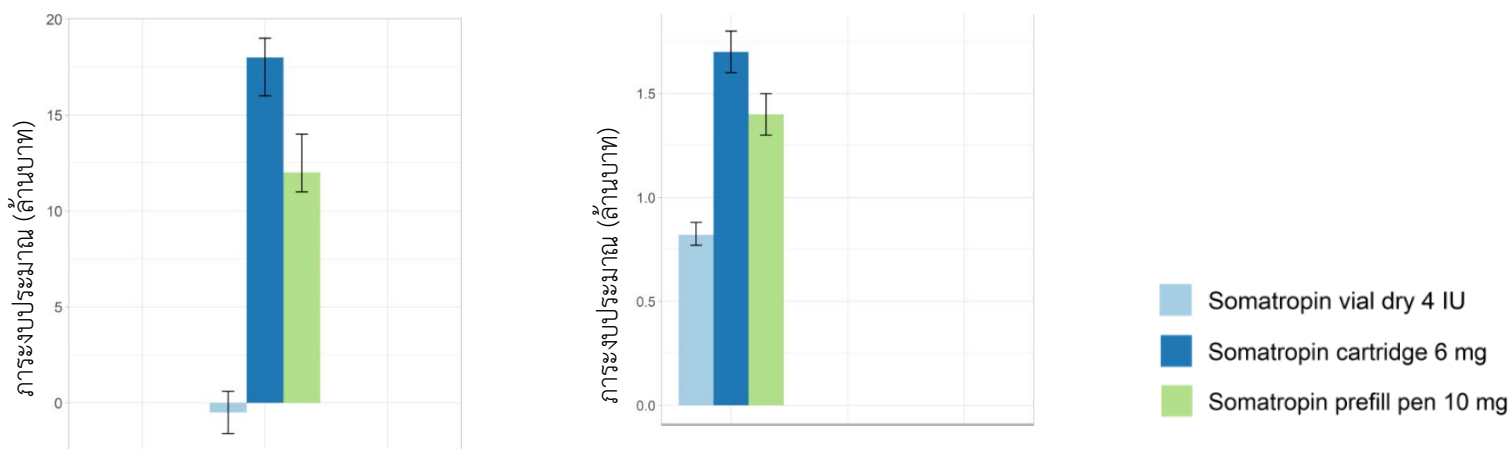


2) ภาระงบประมาณตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย

รูปที่ 3-1 ภาระงบประมาณของสถานการณที่ 2 เมื่อปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน

ตารางที่ 3-7 ภาระงบประมาณสุทธิในระยะเวลา 5 ปี และภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย เมื่อปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน

เงื่อนไขการพิจารณา	รูปแบบยา somatropin								
	vial dry			cartridge			prefill pen		
	ราคายาลดลง 3%	ราคายาปัจจุบัน	ราคายาเพิ่มขึ้น 3%	ราคายาลดลง 3%	ราคายาปัจจุบัน	ราคายาเพิ่มขึ้น 3%	ราคายาลดลง 3%	ราคายาปัจจุบัน	ราคายาเพิ่มขึ้น 3%
ภาระงบประมาณสุทธิในระยะเวลา 5 ปี สำหรับผู้ป่วยจำนวน 118 ราย (ล้านบาท)	-1,571,220	-461,135	648,951	16,010,684	17,664,540	19,318,396	10,601,922	12,088,497	13,575,072
ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย (ล้านบาท)	767,576	824,420	881,265	1,632,292	1,715,880	1,799,468	1,345,738	1,420,464	1,495,190



1) ภาระงบประมาณสุทธิในระยะเวลา 5 ปี สำหรับผู้ป่วยจำนวน 118 ราย

2) ภาระงบประมาณสุทธิตลอดการรักษาผู้ป่วย 1 ราย

รูปที่ 3-2 ภาระงบประมาณสุทธิ เมื่อปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน

บทที่ 4

อภิปรายผลการศึกษา

4.1 สรุปผลการศึกษาที่สำคัญ

การทบทวนวรรณกรรมและการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณอย่างรวดเร็วในการศึกษานี้ เป็นงานวิจัยที่จัดทำขึ้นเพื่อประเมินความสามารถในการจ่ายของกองทุนประกันสุขภาพสำหรับการใช้ยา somatropin ทดแทนการรักษาตามอาการเมื่อผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำซึ่งเป็นการรักษาแบบผู้ป่วยในในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ การศึกษาทำในช่วงกรอบเวลา 5 ปี และตลอดการรักษาผู้ป่วยโดยคำนวณที่ระยะเวลา 12 ปี ทั้งนี้ ไม่มีการคำนวณอัตราปรับลดตามข้อเสนอแนะของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ของประเทศไทย ข้อมูลนำเข้าได้จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและความเห็นชอบของผู้เชี่ยวชาญ

จากการทบทวนข้อมูลรูปแบบของยา somatropin ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และราคา ยา somatropin รูปแบบ vial dry ขนาด 4 IU/vial ราคา 988.43 บาท ยา somatropin รูปแบบ cartridge ขนาด 6 mg/1.03 ml ราคา 6,634.00 บาท และ รูปแบบ prefill pen ขนาด 10 mg/1.5 ml ราคา 9,806.55 บาท (9) โดยการรักษาด้วยยา somatropin จะมีค่าใช้จ่ายในการติดตามการรักษา 800 บาทต่อปี สำหรับการรักษาตามอาการเมื่อผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (การรักษาแบบผู้ป่วยใน) มีค่าใช้จ่าย 90,000 บาทต่อปี ซึ่งเป็นค่าที่ได้จากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การเบิกชดเชยค่าบริการทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยใน ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การวิเคราะห์กรณีฐานพิจารณาจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายเท่ากับข้อมูลความชุก และมีผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นสะสมทุกปี อ้างอิงจากข้อมูลอุบัติการณ์ ผลการศึกษาพบว่า การใช้ยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen มีภาระงบประมาณในระยะเวลา 5 ปี เท่ากับ 37 ล้านบาท 55 ล้านบาท และ 50 ล้านบาท ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์รวมค่ารักษาตามอาการ การใช้ยา somatropin รูปแบบ vial dry จะช่วยประหยัดงบประมาณ 5 แสนบาท กรณีใช้ยา somatropin รูปแบบ cartridge และ prefill pen จะมีภาระงบประมาณสุทธิลดลง เท่ากับ 18 ล้านบาท และ 12 ล้านบาท ตามลำดับ

การศึกษานี้ทำการวิเคราะห์ความไวใน 2 สถานการณ์ คือ (1) เปลี่ยนแปลงจำนวนผู้ป่วยในปีแรกให้มีค่าเท่ากับผลรวมของข้อมูลความชุกและอุบัติการณ์ พบว่า การใช้ยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen มีภาระงบประมาณในระยะเวลา 5 ปี เท่ากับ 45 ล้านบาท 67 ล้านบาท และ 61 ล้านบาท ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์รวมค่ารักษาตามอาการ การใช้ยา somatropin รูปแบบ vial dry จะช่วยประหยัดงบประมาณ 8 หมื่นบาท กรณีใช้ยา somatropin รูปแบบ cartridge และ prefill pen จะมีภาระงบประมาณสุทธิ เท่ากับ 22 ล้านบาท และ 15 ล้านบาท ตามลำดับ (2) ปรับราคายาลดและเพิ่มขึ้นร้อยละ 3 จากราคาในปัจจุบัน ผลการศึกษาพบว่า การใช้ยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen มีภาระงบประมาณในระยะเวลา 5 ปี เท่ากับ 36-38 ล้านบาท 54-57 ล้านบาท และ 48-51 ล้านบาท ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์รวมค่ารักษาตามอาการ การใช้ยา somatropin รูปแบบ vial dry, cartridge และ prefill pen มีภาระงบประมาณสุทธิเท่ากับ (1.6)-0.6 ล้านบาท 16-19 ล้านบาท และ 11-14 ล้านบาท ตามลำดับ

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ หากได้รับยา somatropin ทดแทนการรักษาตามอาการเมื่อผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งเป็นการรักษาแบบผู้ป่วยใน จะช่วยประหยัดงบประมาณ 5 แสนบาท ในระยะเวลา 5 ปี เมื่อใช้ยา somatropin รูปแบบ powder (vial dry) และการใช้ยา somatropin รูปแบบ solution คือ cartridge และ prefill pen จะมีงบประมาณที่ต้องจ่ายเพิ่มขึ้น 18 ล้านบาท และ 12 ล้านบาท ตามลำดับ กรณีจำนวนผู้ป่วยผู้ป่วยทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำรายใหม่จำนวน 17 ราย ต่อปี

จากผลการศึกษาทั้งหมดจะเห็นได้ว่า ภาระงบประมาณขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น รูปแบบของยา somatropin ค่าใช้จ่ายในการนอนโรงพยาบาลเพื่อรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในผู้ป่วยทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin เป็นต้น และเนื่องจากการรักษาด้วยยา somatropin ผู้ป่วยต้องฉีดยาต่อเนื่องทุกวันเป็นระยะเวลา 10-14 ปี การเลือกรูปแบบยาที่สะดวกต่อการบริหารยาเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ควรพิจารณาในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

4.2 ข้อจำกัดที่สำคัญ

การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่ควรคำนึงถึง

1) ข้อมูลความชุกของผู้ป่วยทารกหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่มี GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในประเทศไทย เป็นข้อมูลที่ได้จากการประมาณโดยผู้เชี่ยวชาญฯ สาขาโรคต่อมไร้ท่อ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อมูลการศึกษาค่อนข้างจำกัด อาจพิจารณาเก็บข้อมูลความชุกในอนาคต เพื่อเป็นประโยชน์ในการติดตามและประเมินผลการเข้าถึงยาต่อไป

2) ข้อมูลการรักษาแบบประคับประคอง สำหรับข้อมูลจำนวนครั้งของการนอนโรงพยาบาลด้วยภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยา somatropin (ประมาณ 3 ครั้ง/ปี) ได้จากการประมาณการโดยผู้เชี่ยวชาญฯ สาขาโรคต่อมไร้ท่อ และไม่สามารถยืนยันกับฐานข้อมูล e-Claim เนื่องจากไม่มีข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มนี้ ฉะนั้น ควรพิจารณาว่าค่าใช้จ่ายในการรักษาแบบประคับประคองนี้อาจเกิดหรือไม่เกิดขึ้นได้ และควรพิจารณาเก็บข้อมูลในอนาคต เพื่อเป็นประโยชน์ในการติดตามและประเมินผลต่อไป

3) ข้อมูลค่าใช้จ่ายในการรักษาแบบประคับประคอง สำหรับข้อมูลค่าใช้จ่ายในการนอนโรงพยาบาลต่อครั้ง ได้ประมาณการจากฐานข้อมูล e-Claim ของ NHSO ปีงบประมาณ 2563-2565 โดยตั้งจากรหัส E23.0 + E10 หรือ E11 หรือ E16.2 และกำหนดอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ปี พบผู้ป่วยที่ตรงตามเกณฑ์เพียง 1 ราย ฉะนั้น ควรพิจารณาเก็บข้อมูลในอนาคต เพื่อเป็นประโยชน์ในการติดตามและประเมินผลต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Leelahavarong P. Budget impact analysis. In: Chaikledkaew U, Teerawattananano Y, editors. Guidelines for health technology assessment in Thailand. 2nd ed. Nonthaburi: Wacharin; 2013. p. 120-35.
2. รายงานการประชุมคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2565; วันอังคารที่ 22 มีนาคม 2565; ณ ห้องประชุม 1 อาคาร 1 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2565.
3. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2565 (8/2565); วันพฤหัสบดีที่ 25 สิงหาคม 2565; ณ โรงแรมวีรันดา รีสอร์ท พัทยา นาจอมเทียน จังหวัดชลบุรี. 2565.
4. เอกสารประกอบการประชุมคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2565; วันอังคารที่ 22 มีนาคม 2565; ณ ห้องประชุม 1 อาคาร 1 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2565.
5. สมาคมพ่อแม่ของเด็กและวัยรุ่นไทย. ข้อเสนอแนะการใช้ recombinant human growth hormone (rhGH). 2564.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Human growth hormone (somatropin) for the treatment of growth failure in children. Technology appraisal guidance [TA188]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta188/chapter/about-this-guidance>.
7. Ergun-Longmire B, Wajnrajch MP. Growth and Growth Disorders. [Updated 2020 Oct 31]. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al., editors. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDTText.com, Inc.; 2000-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279142/>.
8. PBS Growth Hormone Program (Paediatric Use) 1 July 2019 [Internet]. Pbs.gov.au. 2019 [cited 16 September 2022]. Available from: <https://www.rch.org.au/uploadedFiles/Main/Content/endo/PBS%20Growth%20Hormone%20Program%20treatment%20criteria.docx>.
9. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. ราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติ (ยา). Available from: <http://dmsic.moph.go.th/index/drugsearch/1>.
10. กราฟแสดงน้ำหนักตามเกณฑ์อายุ ของเด็ก 0-5 ปี. สำนักโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. 2563.
11. คู่มือการใช้เกณฑ์อ้างอิงการเจริญเติบโตของเด็กอายุ 6-19 ปี. สำนักโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. 2564.

ภาคผนวก ก การพิจารณา ยา somatropin ตามเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อที่ไม่จำเป็นต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สำหรับกรณี rare case และ high cost

เกณฑ์	เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	หมายเหตุ
1. มีหลักฐานสนับสนุนโดยหลักฐานข้อใดข้อหนึ่ง		
1.1 ยาที่จัดเป็น life saving indication ที่ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยา มีโอกาสเสียชีวิตสูง ในระยะเวลาน้อยกว่า 180 วัน	✓ (เฉพาะกรณีมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด)	<p>ฝ่ายเลขานุการให้ข้อมูลว่า คณะทำงานฯ สาขาโรคต่อมไร้ท่อ พิจารณาว่ากรณีดังกล่าวจัดเป็น life saving indication เนื่องจากผู้ป่วย อาจเกิดการ shock และเสียชีวิตจาก ภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด</p> <p>ประธานมีความเห็นว่าในอีกกรณี คือ severe growth hormone deficiency (ภาวะตัวเตี้ย) นั้น ไม่ใช่ life saving indication</p> <p>ศ.กิตติคุณ นพ.ประมวล วีรุตมเสน เห็นด้วยกับประธาน แต่ในกรณีภาวะ ตัวเตี้ย อาจจะทำให้เด็กเกิดปมด้อย ทางจิตใจ หากไม่ได้รับการรักษา</p>
1.2 มีหลักฐานเชิงประจักษ์ในรูปแบบ RCT หรือ meta-analysis ที่สนับสนุนว่า ประสิทธิภาพของยานี้เหนือกว่ายาที่มีอยู่ใน บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นอย่างมาก	✓	<p>ฝ่ายเลขานุการให้ข้อมูลว่า การศึกษาที่พบไม่ใช่การศึกษาแบบ RCTs ศ.เกียรติคุณ พญ.บุญมี สถาปัต ยวงศ์ มีความเห็นว่ากรณีดังกล่าวไม่ จำเป็นต้องมีการศึกษาแบบ RCTs เนื่องจากเป็นหลักการเหตุผล</p>
1.3 เป็นยาที่ได้รับบรรจุไว้ในแนวทางการ รักษาที่เป็นสากลในโรคหรือภาวะนั้นๆ โดย มี level of evidence อยู่ในระดับสูง	✓	
2. ผู้ป่วยมีจำนวนไม่เกิน 1,000 คนทั่ว ประเทศไทย (ultra rare disease)	✓	<p>ฝ่ายเลขานุการให้ข้อมูลจากการ ประชุมคณะทำงานประสานผลฯ ครั้งที่ 14/2564 เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2564 ที่ผ่านมา ว่าในเงื่อนไขข้อที่ 1 จำนวน ผู้ป่วยจะไม่เกิน 1,000 รายแน่นอน แต่ เงื่อนไขข้อที่ 2 จำนวนผู้ป่วยอาจจะเกิน 1,000 ราย ในอนาคต</p>

เกณฑ์	เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	หมายเหตุ
		<p>ประธานได้คำนวณจำนวนผู้ป่วยใหม่อีกครั้งโดยอ้างอิงตามที่คณะทำงานฯ สาขาโรคต่อมไร้ท่อเสนอมา ซึ่งรวมทั้งเงื่อนไขข้อที่ 1 และ 2 โดยในระยะเวลา 10 ปี จะมีจำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 1,000 ราย (จำนวนผู้ป่วยในปีแรก = 100 + จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ 30 ต่อปี \times 10 ปี = 400 รายใน 10 ปี) และจะต้องใช้ระยะเวลาถึง 30 ปี จึงจะมีจำนวนผู้ป่วยเกิน 1,000 ราย ซึ่งเมื่อถึงเวลานั้น จะมีผู้ป่วยจำนวนมากที่ออกจากการรักษาไปแล้ว</p> <p>รศ.พญ.วราลักษณ์ ศรีนนท์ ประเสริฐ สอบถามว่าจะต้องใช้ระยะเวลาให้การรักษานานเท่าไร ประธานให้ข้อมูลว่าตามที่คณะทำงานฯ สาขาโรคต่อมไร้ท่อเสนอ จะให้ยาไปนาน 10-14 ปี รศ.พญ.วราลักษณ์ ศรีนนท์ ประเสริฐ มีความเห็นว่าจำนวนผู้ป่วยจะสะสมไปเรื่อย ๆ ซึ่งอาจจะเกิน 1,000 ราย ในระยะเวลา 5 ปี</p>
<p>3. ภาระงบประมาณของผู้ป่วยทุกราย ไม่เกิน 50 ล้านบาท/ปี และ ต้นทุนค่ายาตลอดชีพต่อคน (life-time cost) ไม่เกิน 15-20 ล้านบาท</p>	<p>✓</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ปีแรก = 20 ล้านบาทต่อปี ● ปีที่ 2 = 26 ล้านบาทต่อปี ● ปีที่ 3 = 32 ล้านบาทต่อปี ● ปีที่ 4 = 38 ล้านบาทต่อปี ● ปีที่ 5 = 44 ล้านบาทต่อปี

ภาคผนวก ข รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้นของ “การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของยา somatropin ในข้อบ่งใช้ growth hormone deficiency ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด”

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้นของ “การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของยา somatropin ในข้อบ่งใช้ growth hormone deficiency ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด”

วันอังคารที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2565 เวลา 13.00-15.00 น.

ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
และ การประชุมผ่านโปรแกรม Zoom Meeting ID: 992 1018 2704

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. ญ.ฉมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 1. ญ.ชิตวราพร พูนศิริ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 2. นศภ.ศวัส ขำประเสริฐ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 3. นศภ.กรรองกานต์ วันดี | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 4. นศภ.จิตาภา ตรีกลิ่น | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 5. นศภ.สุวิทย์ จรัสศรีโชติช่วง | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา |
| 6. นศภ.นันทนัช วิลาวัลย์จิตต์ | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |

ผู้เข้าร่วมประชุมผ่าน Zoom

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. ศ.นพ.พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา | แพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบต่อมไร้ท่อ
โรงพยาบาลรามาริบัติ |
| 1. รศ.ดร.ญ. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ | ผู้แทนคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข |

เริ่มประชุมเวลา 13.00 น.

ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านกล่าวแนะนำตัว ต่อมา ญ.ฉมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ กล่าวเปิดประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมว่า หัวข้อของการศึกษายา somatropin ในข้อบ่งใช้ growth hormone deficiency (GHD) ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด ได้ผ่านการพิจารณาตามเกณฑ์ที่ไม่จำเป็นต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สำหรับกรณี rare case และ high cost ซึ่งได้นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว โดยที่ประชุมมีคำถามใน 2 ประเด็น คือ 1. การพิจารณาว่ายา somatropin จัดเป็น life saving drug ที่หากไม่ได้รับยาผู้ป่วยจะมีโอกาสเสียชีวิตสูงภายใน 180 วัน และ 2. วิธีการคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis

หรือ BIA) จากประเด็นดังกล่าวจึงเป็นที่มาของการประชุมเพื่อขอข้อคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ จากนั้น ได้นำเสนอวัตถุประสงค์ วิธีดำเนินการวิจัย แนวทางการวิเคราะห์ BIA ซึ่งประกอบด้วย วิธีการคำนวณ การกำหนดตัวแปร ค่าของตัวแปร และผลการวิเคราะห์ BIA ของยา somatropin รวมทั้งนำเสนอผลการวิเคราะห์ BIA (เพิ่มเติม) ในสถานการณ์ที่มีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้น

ที่ประชุมอภิปราย ให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สรุปได้ดังนี้

1. จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ได้รับยา

ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา แสดงความคิดเห็นว่า จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ได้รับยาตามที่ทีมวิจัยนำเสนอเป็นค่าที่ได้ยอมรับได้ แม้ว่าในปัจจุบันจะมีผู้เข้ารับการรักษาด้วยยา somatropin เป็นจำนวนที่น้อยกว่าที่ทีมวิจัยนำเสนอ เนื่องจากผู้ป่วยต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้านยาเอง แต่หากดำเนินการให้มีการเข้าถึงยาในผู้ป่วยทุกราย จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ได้รับยาอาจมีค่าใกล้เคียงกัน

2. จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ได้รับยาในปีแรก

ภญ.ฉมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ สอบถามที่ประชุมว่า จำนวนผู้ป่วยในปีแรกของการคำนวณ BIA สามารถใช้ค่าความชุก (prevalence) ที่ 50 ราย และจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ในปีถัดไปใช้ค่าอุบัติการณ์ (incidence) ที่ 17 ราย/ปี ได้หรือไม่ ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ความเห็นว่าสามารถใช้ตัวเลขดังกล่าวได้ รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อมูลเสริมว่า หลักการคำนวณจำนวนผู้ป่วยในปีแรกสามารถทำได้ 2 วิธี คือ 1. ใช้ข้อมูล prevalence ตามที่ทีมวิจัยนำเสนอ และ 2. ใช้ผลรวมระหว่าง prevalence และ incidence ซึ่งทีมวิจัยจะนำไปพิจารณาและปรับการคำนวณตามความเหมาะสม เช่น เพิ่มเป็น scenario

1. ตัวแปรที่ใช้ในการคำนวณผลกระทบต่อด้านงบประมาณ

ค่าใช้จ่ายในการรักษาด้วยยา somatropin

รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อสังเกตว่า ทีมวิจัยใช้เฉพาะราคาขายในการคำนวณ BIA ซึ่งอาจต้องนำค่าใช้จ่ายในการติดตามการรักษาและค่าใช้จ่ายในการรักษาเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยามาคำนวณด้วยหรือไม่ ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า สำหรับการติดตามการรักษาด้วยยา somatropin จะมีการตรวจระดับ IGF-1 ในกระแสเลือด ทุก 6 หรือ 12 เดือน และมีค่าใช้จ่ายอยู่ระหว่าง 600-800 บาท ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา somatropin เกิดน้อยมาก ทั้งนี้ ภญ.ฉมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ ได้สอบถามว่า หากทีมวิจัยจะนำค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามการรักษามาคำนวณเพิ่มเติม สามารถใช้การตรวจระดับ IGF-1 ในกระแสเลือดจำนวน 1 ครั้ง/ปี และมีค่าใช้จ่าย 800 บาท/ครั้ง ได้หรือไม่ ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา เห็นด้วยกับแนวทางดังกล่าว ซึ่งทีมวิจัยจะนำไปพิจารณาและปรับการคำนวณตามความเหมาะสม เช่น เพิ่มเป็น scenario

ค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด กรณีผู้ป่วยไม่ได้รับยา somatropin

ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ในผู้ป่วย GHD ที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin แพทย์จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับการรับประทานอาหารในช่วงกลางคืน คือ ให้ทานอาหารในช่วง 2-3 ทุ่ม 1 ครั้ง

และ ช่วงที่ 3-4 1 ครั้ง เพื่อรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้คงที่ แต่หากผู้ป่วยไม่ได้รับประทานอาหารในช่วงเวลาดังกล่าวจะทำให้ผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดในช่วงเช้าได้ ซึ่งผู้ป่วยมักมาโรงพยาบาลด้วยอาการชัก แนวทางการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดในผู้ป่วย GHD จะเป็นการให้สารละลายกลูโคสทางหลอดเลือดดำเท่านั้น กรณีนี้จะไม่สามารถให้ glucagon ได้เนื่องจากผู้ป่วยจะมี glycogen ในตับที่น้อยกว่าคนปกติ แพทย์มักไม่ให้การักษาแบบผู้ป่วยนอก เพราะหากผู้ป่วยยังไม่สามารถรับประทานอาหารเองได้ก็จะกลับมาด้วยภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดอีกในอนาคต จากประสบการณ์ที่ผ่านมาผู้ป่วยทุกรายต้องได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยในและหากผู้ป่วยสามารถรับประทานอาหารได้แพทย์จึงพิจารณาให้ผู้ป่วยกลับบ้าน ซึ่งจะมีจำนวนวันนอนเฉลี่ยอยู่ที่ 3-5 วันต่อการ admit 1 ครั้ง

ภญ.ฉมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ ได้ชี้แจงว่า เดิมทีมีวิจัยกำหนดให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาแบบประคับประคองมีค่าเท่ากับ 0 บาท เนื่องจากเข้าใจว่าการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดโดยการฉีดสารละลายกลูโคสสามารถให้การักษาแบบผู้ป่วยนอกได้และราคากลูโคสที่ไม่สูงมาก แต่จากที่ ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ได้ให้ข้อมูล ทีมวิจัยมีความเห็นว่าอาจต้องทำการปรับข้อมูลค่าใช้จ่ายใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริง เช่น เพิ่มเป็น scenario ทั้งนี้ ได้ปรึกษาถึงวิธีการได้มาซึ่งข้อมูลค่าใช้จ่ายในการนอนโรงพยาบาลเพื่อรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดว่า สามารถอ้างอิงจากฐานข้อมูล e-Claim ได้หรือไม่ ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา แสดงความคิดเห็นว่า หากใช้รหัสในการสืบค้นเป็นภาวะ GHD ร่วมกับน้ำตาลต่ำในเลือดอาจพบข้อมูลผู้ป่วยที่น้อยมาก รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ แสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมว่า อาจใช้ข้อมูลจาก e-Claim ในส่วนของค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดของผู้ป่วยเด็กต่อการ admit 1 ครั้ง และนำมาคูณกับโอกาสในการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด ซึ่งอาจต้องสืบค้นข้อมูล prevalence ทั้งกลุ่มผู้ป่วยเด็กที่ไม่ได้รับยา somatropin และผู้ป่วยที่ได้รับยา somatropin โดยหลักการคำนวณดังกล่าวเรียกว่าการหา disease-related cost

2. แนวทางการคำนวณ BIA

ทีมวิจัยชี้แจงวิธีการคำนวณค่าใช้จ่ายด้านยาต่อปี คือ ใช้น้ำหนักตัวเด็กตามอายุ (kg) x ปริมาณยาที่ใช้ต่อวัน (mg/kg/day) x 365 (day) และนำปริมาณยาในหน่วย mg มาคำนวณต่อว่าจะต้องใช้ยาในแต่ละรูปแบบจำนวนเท่าใดในระยะเวลา 1 ปี ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลเสริมว่า ผู้ป่วยจะฉีดยา somatropin ทุกวันในช่วงเวลาก่อนนอนเพื่อเลียนแบบการหลั่งฮอร์โมนตามธรรมชาติ ซึ่งยา somatropin ที่มีใช้ในปัจจุบันทั้งรูปแบบปากกาและแบบ vial ผู้ป่วยสามารถใช้ฉีดต่อเนื่องทุกวันจนกว่ายาจะหมด เช่นเดียวกับการใช้ยาฉีด insulin ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ แสดงความคิดเห็นว่า แนวทางการคำนวณค่าใช้จ่ายด้านยาต่อปีที่ทีมวิจัยนำเสนอถูกต้องเหมาะสมแล้ว

3. อัตราการตายจากภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด

ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ในกรณีผู้ป่วย GDH ที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin หากควบคุมการรับประทานอาหารได้ไม่ดีอาจมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดได้บ่อยครั้ง ซึ่งจะส่งผลต่อพัฒนาการของเด็ก และหากไม่ได้รับการแก้ไขภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดอย่างทันท่วงทีอาจเสียชีวิตได้ รศ.

ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อเสนอแนะว่า ในการวิเคราะห์ BIA ควรมีการนำจำนวนผู้เสียชีวิตด้วยภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดมาคำนวณด้วย โดยเสนอให้ทีมวิจัยหาข้อมูลในส่วนของอัตราการเสียชีวิตเพิ่มเติม ซึ่งอัตราการตายเป็นหนึ่งในเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อที่ไม่จำเป็นต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สำหรับกรณี rare case และ high cost อยู่แล้ว

4. รูปแบบของยา somatropin

ภญ.ฉมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ สอบถามที่ประชุมว่า ควรเลือกใช้ยา somatropin รูปแบบใด ในการวิเคราะห์สถานการณ์รากฐาน (base case) ระหว่าง 1. prefill pen 10 mg/1.5 ml (1.5 ml) 2. cartridge 6 mg (1.03 ml) และ 3. vial dry 4 IU ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิกของยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบ แพทย์จะเลือกใช้ยาในรูปแบบใดขึ้นอยู่กับสถานะทางเศรษฐกิจของผู้ป่วยเนื่องจากผู้ป่วยต้องรับผิดชอบภาระค่าใช้จ่ายด้านยาเอง รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ เสนอให้ทีมวิจัยนำเสนอผลการวิเคราะห์ BIA กรณี base case ในรูปแบบ treatment mix กล่าวคือ ให้ใช้สัดส่วนของการใช้ยาในแต่ละรูปแบบมาคำนวณร่วมด้วยเพื่อให้ได้สถานการณ์ที่ใกล้เคียงกับการใช้ยาในปัจจุบันมากที่สุด ทั้งนี้ ให้ทำการวิเคราะห์สถานการณ์เพิ่มเติมเป็นการใช้ยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบที่ 100% ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ปัจจุบันมีการใช้ยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบจริง แต่ไม่สามารถระบุสัดส่วนที่แน่ชัดได้ จึงเสนอให้ทีมวิจัยทำการวิเคราะห์ BIA ของยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบที่มีจำหน่ายในประเทศไทยเพื่อเป็นข้อมูลให้คณะกรรมการฯ ได้พิจารณา

5. ประเด็นอื่น ๆ

กรณีผู้ป่วยมีภาวะ GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด แต่อายุมากกว่า 2 ปี จะมีสิทธิได้รับยาหรือไม่

ภญ.ฉมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ สอบถามที่ประชุมว่า กรณีเด็กที่อายุมากกว่า 2 ปี แต่มีภาวะ GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด หากพิจารณาตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาตามแนวทางกำกับกับการใช้ยา somatropin หรือ growth hormone (GH) ในบัญชี จ(2) ข้อบ่งใช้ ทารกและเด็กเล็กที่มีภาวะ GH deficiency ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด เด็กจะไม่สามารถได้รับการรักษาด้วยยา somatropin ใช่หรือไม่ ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดในผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 2 ปี พบได้น้อย จึงได้กำหนดเกณฑ์การใช้ยาอยู่ที่อายุน้อยกว่า 2 ปี

หากผู้ป่วยไม่มีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดแล้ว มีความจำเป็นต้องใช้ยา somatropin ต่อหรือไม่

ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า แม้ว่าจะไม่มีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดแล้วก็ยังคงต้องให้ยาต่อเนื่องไปจนกว่าจะถึงเกณฑ์การหยุดให้ยา ซึ่งวัตถุประสงค์ของการให้ยา somatropin คือ เพื่อหวังผลควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด และช่วยในเรื่องของการเพิ่มความสูง

ปิดประชุมเวลา 14.30 น.

.....
(นศภ. จิตาภา ตีรกีลิน)
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....
(นศภ. ศวิส ขำประเสริฐ)
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....
(นศภ. กรองกานต์ วันดี)
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....
(ภญ.ฉมลวรรณ ดุลสัมพันธ์)
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ผลการวิเคราะห์สถานการณ์เพิ่มเติมตามมติที่ประชุม

1. จำนวนผู้ป่วยเริ่มต้น มีค่าเท่ากับผลรวมของ prevalence และ incidence

เมื่อปรับจำนวนผู้ป่วยเริ่มต้นให้มีจำนวนเท่ากับผลรวมของ prevalence และ incidence จะมีจำนวนผู้ป่วยเริ่มต้นเท่ากับ 67 ราย และในปีที่ 5 จะมีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาจำนวน 135 ราย โดยภาระค่าใช้จ่ายของยา somatropin ที่ระยะเวลา 5 ปี มีค่าเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 22 เมื่อเปรียบเทียบกับการวิเคราะห์ภาระค่าใช้จ่ายด้านยาที่คิดจำนวนผู้ป่วยเริ่มต้นเฉพาะค่า prevalence

2. คำนวณค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามการรักษาด้วยยา somatropin

ในสถานการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยา somatropin เมื่อนำค่าใช้จ่ายในการตรวจระดับ IGF-1 รายปี มาคำนวณเพิ่มเติมที่ 800 บาท/ปี พบว่า

- 1) ภาระค่าใช้จ่าย 5 ปี ของยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบ มีค่าเพิ่มขึ้น 336,000 บาท/ปี (จำนวนผู้ป่วยที่ 5 ปี เท่ากับ 118 ราย)
- 2) ค่าใช้จ่ายตลอดการรักษาในผู้ป่วย 1 ราย ของยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบ มีค่าเพิ่มขึ้น 9,600 บาท
- 3) ภาระค่าใช้จ่ายเมื่อจำนวนผู้ป่วยคงที่ 204 ราย/ปี ของยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบ มีค่าเพิ่มขึ้น 163,200 บาท/ปี

3. ค่าใช้จ่ายในการรักษาตามอาการ

ในสถานการณ์ที่ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin จะนำค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดแบบผู้ป่วยในมาคำนวณเพิ่มเติม โดย ศ.นพ.พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ในกรณีนี้เด็กจะมีการ admit เพื่อรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด 3 ครั้ง/ปี และจากข้อมูล e-Claim ค่าใช้จ่ายในการรักษาเด็กที่มีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด เท่ากับ ประมาณ 30,000 บาท ต่อการ admit 1 ครั้ง (สืบค้นจากรหัส E23 และ E10 E11 หรือ E16.2) พบว่า ภาระค่าใช้จ่าย 5 ปี ค่าใช้จ่ายตลอดการรักษาในผู้ป่วย 1 ราย และภาระค่าใช้จ่ายเมื่อจำนวนผู้ป่วยคงที่ (204 ราย/ปี) ของยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบ ลดลง เนื่องจากมีการป้องกันค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดแบบผู้ป่วยใน

4. อัตราการตายจากภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด

เนื่องจากหัวข้อการศึกษานี้ได้ผ่านเกณฑ์พิจารณาว่ายา somatropin จัดเป็น life saving drug ที่หากไม่ได้รับยาผู้ป่วยจะมีโอกาสเสียชีวิตสูงภายใน 180 วัน ดังนั้น ผู้วิจัยจึงไม่นำอัตราการตายมาคำนวณในสถานการณ์นี้