

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.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์       | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 2. ญ.ชิตวราวรรณ พูนศิริ        | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 3. นศภ.ศวัส ขำประเสริฐ         | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่                |
| 4. นศภ.กรรณกานต์ วันดี         | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร                  |
| 5. นศภ.จิตาภา ตรีกลิ่น         | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร                  |
| 6. นศภ.สุวิทย์ จรัสศรีโชติช่วง | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา                    |
| 7. นศภ.นันทนัช วิลาวลัยจิตต์   | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย               |

**ผู้เข้าร่วมประชุมผ่าน Zoom**

- |                                |                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1. ศ.นพ.พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา  | แพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบต่อมไร้ท่อ<br>โรงพยาบาลรามาริบัติ |
| 2. รศ.ดร.ญ. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ | ผู้แทนคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข                                      |

**เริ่มประชุมเวลา 13.00 น.**

ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านกล่าวแนะนำตัว ต่อมา ญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ กล่าวเปิดประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมว่า หัวข้อของการศึกษา ยา 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 ได้นำเสนอวัตถุประสงค์วิธีดำเนินการวิจัย แนวทางการวิเคราะห์ BIA ซึ่งประกอบด้วย วิธีการคำนวณ การกำหนดตัวแปร ค่าของตัวแปร และผลการวิเคราะห์ BIA ของยา somatropin รวมทั้งนำเสนอผลการวิเคราะห์ BIA (เพิ่มเติม) ในสถานการณ์ที่มีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้น

**ที่ประชุมอภิปราย ให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สรุปได้ดังนี้**

**1. จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ได้รับยา**

ศ.นพ.พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา แสดงความคิดเห็นว่า จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ได้รับยาตามที่ทีมวิจัยนำเสนอเป็นค่าที่ได้ยอมรับได้ แม้ว่าในปัจจุบันจะมีผู้เข้ารับการรักษาด้วยยา somatropin เป็นจำนวนที่น้อยกว่าที่ทีมวิจัยนำเสนอ เนื่องจากผู้ป่วยต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้านยาเอง แต่หากดำเนินการให้มีการเข้าถึงยาในผู้ป่วยทุกราย จำนวนผู้ป่วยที่

เข้าเกณฑ์ได้รับยาอาจมีค่าใกล้เคียงกัน

## 2. จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ได้รับยาในปีแรก

ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ สอบถามที่ประชุมว่า จำนวนผู้ป่วยในปีแรกของการคำนวณ BIA สามารถใช้ค่าความชุก (prevalence) ที่ 50 ราย และจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ในปีถัดไปใช้ค่าอุบัติการณ์ (incidence) ที่ 17 ราย/ปี ได้หรือไม่ ศ.นพ.พัฒน์ 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

## 3. ตัวแปรที่ใช้ในการคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณ

### ค่าใช้จ่ายในการรักษาด้วยยา somatropin

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

### ค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด กรณีผู้ป่วยไม่ได้รับยา somatropin

ศ.นพ.พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ในผู้ป่วย GHD ที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin แพทย์จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับการรับประทานอาหารในช่วงกลางคืน คือ ให้ทานอาหารในช่วง 2-3 ทุ่ม 1 ครั้ง และ ช่วงตี 3-4 1 ครั้ง เพื่อรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้คงที่ แต่หากผู้ป่วยไม่ได้รับประทานอาหารในช่วงเวลาดังกล่าวจะทำให้ผู้ป่วยมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดในช่วงเช้าได้ ซึ่งผู้ป่วยมักมาโรงพยาบาลด้วยอาการชัก แนวทางการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดในผู้ป่วย GHD จะเป็นการให้สารละลายกลูโคสทางหลอดเลือดดำเท่านั้น กรณีนี้จะไม่สามารถใช้ glucagon ได้เนื่องจากผู้ป่วยจะมี glycogen ในตับที่น้อยกว่าคนปกติ แพทย์มักไม่ให้การรักษารูปแบบผู้ป่วยนอก เพราะหากผู้ป่วยยังไม่สามารถรับประทานอาหารเองได้ก็จะกลับมาด้วยภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดอีกในอนาคต จากประสบการณ์ที่ผ่านมาผู้ป่วยทุกรายต้องได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยในและหากผู้ป่วยสามารถรับประทานอาหารได้แพทย์จึงพิจารณาให้ผู้ป่วยกลับบ้าน ซึ่งจะมีจำนวนวันนอนเฉลี่ยอยู่ที่ 3-5 วันต่อการ admit 1 ครั้ง

ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ ได้ชี้แจงว่า เดิมทีมวิจัยกำหนดให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาแบบประคับประคองมีค่าเท่ากับ 0 บาท เนื่องจากเข้าใจว่าการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดโดยการฉีดสารละลายกลูโคสสามารถให้การรักษารูปแบบผู้ป่วยนอกได้ และราคากลูโคสที่ไม่สูงมาก แต่จากที่ ศ.นพ.พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา ได้ให้ข้อมูล ทีมวิจัยมีความเห็นว่าอาจต้องทำการปรับข้อมูลค่าใช้จ่ายใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับแนวปฏิบัติจริง เช่น เพิ่มเป็น scenario ทั้งนี้ ได้ปรึกษาถึงวิธีการได้มาซึ่งข้อมูลค่าใช้จ่ายในการนอนโรงพยาบาลเพื่อรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดว่า สามารถอ้างอิงจากฐานข้อมูล e-Claim ได้หรือไม่ ศ.นพ.พัฒน์ 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

#### 4. แนวทางการคำนวณ BIA

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

#### 5. อัตราการตายจากภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด

ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ในกรณีผู้ป่วย GDH ที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยา somatropin หากควบคุมการรับประทานอาหารได้ไม่ดีอาจมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดได้บ่อยครั้ง ซึ่งจะส่งผลต่อพัฒนาการของเด็ก และหากไม่ได้รับการแก้ไขภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดอย่างทันท่วงทีอาจเสียชีวิตได้ รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อเสนอแนะว่า ในการวิเคราะห์ BIA ควรมีการนำจำนวนผู้เสียชีวิตด้วยภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดมาคำนวณด้วย โดยเสนอให้ทีมวิจัยหาข้อมูลในส่วนของอัตราการเสียชีวิตเพิ่มเติม ซึ่งอัตราการตายเป็นหนึ่งในเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อที่ไม่จำเป็นต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สำหรับกรณี rare case และ high cost อยู่แล้ว

#### 6. รูปแบบของยา somatropin

ภญ.ธมลวรรณ 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

#### 7. ประเด็นอื่น ๆ

กรณีผู้ป่วยมีภาวะ GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด แต่อายุมากกว่า 2 ปี จะมีสิทธิได้รับยาหรือไม่  
ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ สอบถามที่ประชุมว่า กรณีเด็กที่อายุมากกว่า 2 ปี แต่มีภาวะ GHD ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด หากพิจารณาตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา somatropin หรือ growth hormone (GH) ในบัญชี จ(2) ขอบ่งใช้ ทารกและเด็กเล็กที่มีภาวะ GH deficiency ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด เด็กจะไม่สามารถได้รับการรักษาด้วยยา somatropin ใช้หรือไม่ ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดในผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 2 ปี พบได้น้อย จึงได้กำหนดเกณฑ์การใช้ยาอยู่ที่อายุน้อยกว่า 2 ปี

หากผู้ป่วยไม่มีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดแล้ว มีความจำเป็นต้องใช้ยา somatropin ต่อหรือไม่

ศ.นพ.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า แม้ว่าไม่มีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดแล้วก็ยังคงต้องให้ยาต่อเนื่องไป

จนกว่าจะถึงเกณฑ์การหยุดให้ยา ซึ่งวัตถุประสงค์ของการให้ยา somatropin คือ เพื่อหวังผลควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด และช่วยในเรื่องของการเพิ่มความสูง

ปิดประชุมเวลา 14.30 น.

รายงานผลการดำเนินงานจากมติที่ประชุม  
ผลการวิเคราะห์สถานการณ์เพิ่มเติม

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 เมื่อเปรียบเทียบกับภาระค่าใช้จ่ายด้านยาที่คิดจำนวนผู้ป่วยเริ่มต้นเฉพาะค่า 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.พัฒน มหาโชคเลิศวัฒนา ให้ข้อมูลว่า ในกรณีนี้เด็กจะมีการ admit เพื่อรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด 3 ครั้ง/ปี และจากข้อมูล e-Claim ค่าใช้จ่ายในการรักษาเด็กที่มีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด เท่ากับประมาณ 30,000 บาท ต่อการ admit 1 ครั้ง (สืบค้นจากรหัส E23 และ E10 E11 หรือ E16.2) พบว่า ภาระค่าใช้จ่าย 5 ปี ค่าใช้จ่ายตลอดการรักษาในผู้ป่วย 1 ราย และ ภาระค่าใช้จ่ายเมื่อจำนวนผู้ป่วยคงที่ (204 ราย/ปี) ของยา somatropin ทั้ง 3 รูปแบบ ลดลง เนื่องจากมีการป้องกันค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดแบบผู้ป่วยใน

4. อัตราการตายจากภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด

เนื่องจากหัวข้อการศึกษานี้ได้ผ่านเกณฑ์พิจารณาว่ายา somatropin จัดเป็น life saving drug ที่หากไม่ได้รับยาผู้ป่วยจะมีโอกาสเสียชีวิตสูงภายใน 180 วัน ดังนั้น ผู้วิจัยจึงไม่นำอัตราการตายมาคำนวณในสถานการณ์นี้