

วิเคราะห์ต้นทุนหรือผลประโยชน์ของการรักษาโรคหอบหืดด้วยยาOmalizumab

ชนินทร์ สกกุลอิสรียาภรณ์^{1,3} ศิรินาถ ตงศิริ² จิตปราณี วาศวิท¹ กุมารี พัทธนี¹ จงกล เลิศเชียรดำรง¹

¹ สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

² คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

³ ศูนย์การแพทย์ปัญญาันท์ภิกขุชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ความสำคัญ

โรคหอบหืดเกิดขึ้นเนื่องจากหลอดลมของผู้ป่วยตอบสนองต่อสิ่งที่มีภาวะกระตุ้นมากกว่าภาวะปกติ ทำให้หลอดลมของผู้ป่วยหดเกร็งและบวมเนื่องจากการอักเสบ ผู้ป่วยจึงมีอาการหอบ ไอ แน่นหน้าอก หายใจลำบาก หายใจมีเสียงดัง การหอบอาจเกิดขึ้นเป็นๆ หายๆ และเรื้อรัง โดยเกิดขึ้นได้กับประชากรทุกกลุ่มอายุ การสำรวจความชุกของโรคหอบหืดในประเทศไทยพบร้อยละ 3.98¹ โดยคิดเป็นร้อยละ 9.8 ในกลุ่มประชากรอายุน้อยกว่า 14 ปี² จากการศึกษาในต่างประเทศพบว่าร้อยละ 1-3 ของผู้ป่วยเป็นโรคหอบหืดชนิดรุนแรง³ โดยกลุ่มที่มีอาการรุนแรงและไม่สามารถควบคุมอาการของโรคได้จะมีคุณภาพชีวิตแย่ลงและเสียชีวิตได้ จากรายงานผลการศึกษาระยะโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. 2547 พบว่า โรคหอบหืดทำให้เกิดความสูญเสียคุณภาพชีวิตคิดเป็นร้อยละ 4.5 ในเพศชายและร้อยละ 5.2 ในเพศหญิง โดยจัดเป็นภาระโรคที่มีความสำคัญลำดับที่ 6 ในเพศชายและลำดับที่ 7 ในเพศหญิง⁴

แนวทางการรักษาผู้ป่วยหอบหืด

จากแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคหอบหืดของ The Global Initiative for Asthma (GINA) guideline 2009⁵ จัดกลุ่มผู้ป่วยตามระดับการควบคุมอาการของผู้ป่วยดังตารางที่ 1 โดยหากไม่สามารถควบคุมอาการได้ ตามแนวทางการรักษาแนะนำให้ปรับการรักษาตั้งแนวทางการรักษาในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 แสดงการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามระดับการควบคุมอาการ

A. Assessment of current clinical control (preferably over 4 weeks)			
Characteristic	Controlled (All of the following)	Partly Controlled (Any measure present)	Uncontrolled
Daytime symptoms	None (twice or less/week)	More than twice/week	Three or more features of partly controlled asthma*†
Limitation of activities	None	Any	
Nocturnal symptoms/awakening	None	Any	
Need for reliever/rescue treatment	None (twice or less/week)	More than twice/week	
Lung function (PEF or FEV ₁)‡	Normal	<80% predicted or personal best (if known)	
B. Assessment of Future Risk (risk of exacerbations, instability, rapid decline in lung function, side-effects)			
Features that are associated with increased risk of adverse events in the future include: Poor clinical control, frequent exacerbations in past year*, ever admission to critical care for asthma, low FEV ₁ , exposure to cigarette smoke, high dose medications			

* Any exacerbation should prompt review of maintenance treatment to ensure that it is adequate

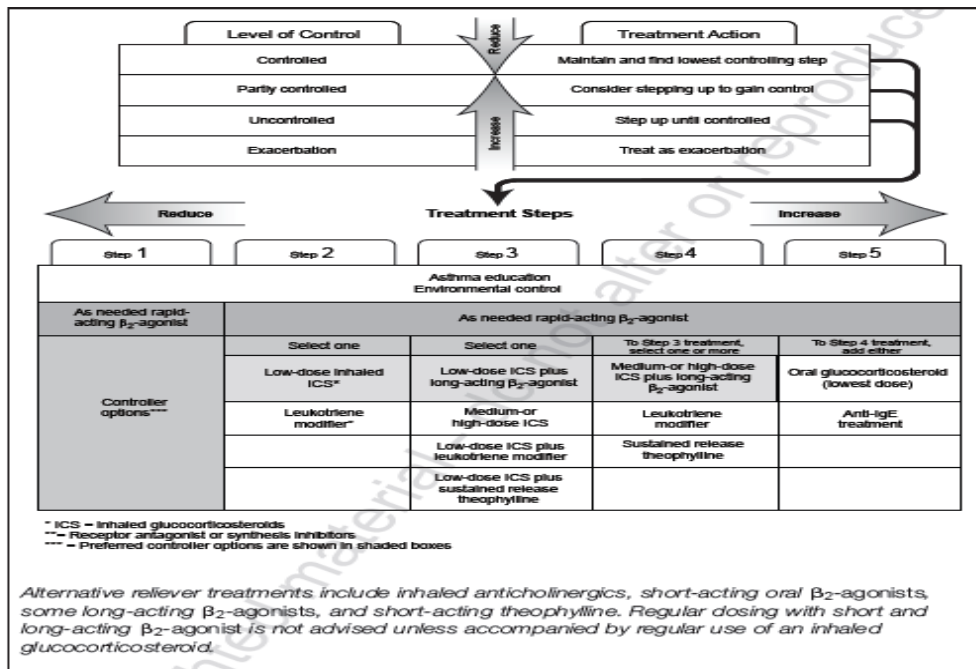
† By definition, an exacerbation in any week makes that an uncontrolled asthma week

‡ Without administration of bronchodilator, lung function is not a reliable test for children 5 years and younger

ที่มา: Global Initiative for Asthma Guideline 2009

<http://www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp??i1=2&i2=1&intId=1920>

ตารางที่ 2 แสดงลำดับของการรักษาในผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมอาการหอบหืดได้ดี



การรักษามุ่งเน้นให้ผู้ป่วยสามารถควบคุมอาการได้โดยมีอาการกำเริบน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ครั้งต่อสัปดาห์และผู้ป่วยสามารถทำกิจกรรมต่างๆได้ตามปรกติและไม่พบความผิดปกติในการตรวจ FEV₁ ลำดับการเลือกใช้ยา คือ เริ่มจากสเตียรอยด์ชนิดสูด โดยหากควบคุมไม่ได้ ให้ใช้ยา leukotriene modifier และหากยังควบคุมไม่ได้จึงเลือก theophylline โดยหากไม่สามารถควบคุมอาการด้วยยา สเตียรอยด์ชนิดสูด theophylline, leukotriene modifier และการใช้สเตียรอยด์ชนิดรับประทานแล้วยังไม่สามารถควบคุมอาการได้ จึงเลือกใช้ anti immunoglobulin E treatment เป็นลำดับสุดท้าย

ยากลุ่ม Anti Immunoglobulin E (anti IgE)

ในปัจจุบัน ยาที่เป็น anti IgE มีเพียงตัวเดียวคือ Omalizumab โดยตัวยาดังกล่าวเป็นยาชนิดฉีดได้ ผิวน้ำ มีข้อบ่งชี้ให้ใช้ในผู้ป่วยโรคหอบหืดชนิดรุนแรงและไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาอื่น เนื่องจาก omalizumab เป็นยาที่ออกฤทธิ์ต้าน immunoglobulin E จึงสามารถใช้รักษาได้เฉพาะในผู้ป่วยโรคหอบหืดที่เกิดจากการแพ้สารก่อภูมิแพ้ที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้เท่านั้น ไม่สามารถใช้รักษาโรคหอบหืดที่เกิดจากสาเหตุอื่นได้ ดังนั้น จึงต้องทำการทดสอบการแพ้สารก่อภูมิแพ้ที่ผิวหนังและวัดระดับ IgE ก่อนการให้ยา⁶ โดยการบริหายยา omalizumab ทำได้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังเดือนละ 2 ครั้ง ยังไม่มีการศึกษาว่าควรจะต้องหยุดยา omalizumab เมื่อใด

ผลข้างเคียงที่สำคัญของยา omalizumab คือ anaphylaxis shock ซึ่งสามารถทำให้เกิดการเสียชีวิตได้ ดังนั้น การใช้ยา omalizumab จึงต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์เท่านั้น⁶ และในการศึกษาทางคลินิกพบว่าผู้ที่ใช้ยา omalizumab มีโอกาสเกิดมะเร็งร้อยละ 0.5 เมื่อเทียบกับร้อยละ 0.2 ในกลุ่มที่ใช้ยาหลอก⁷

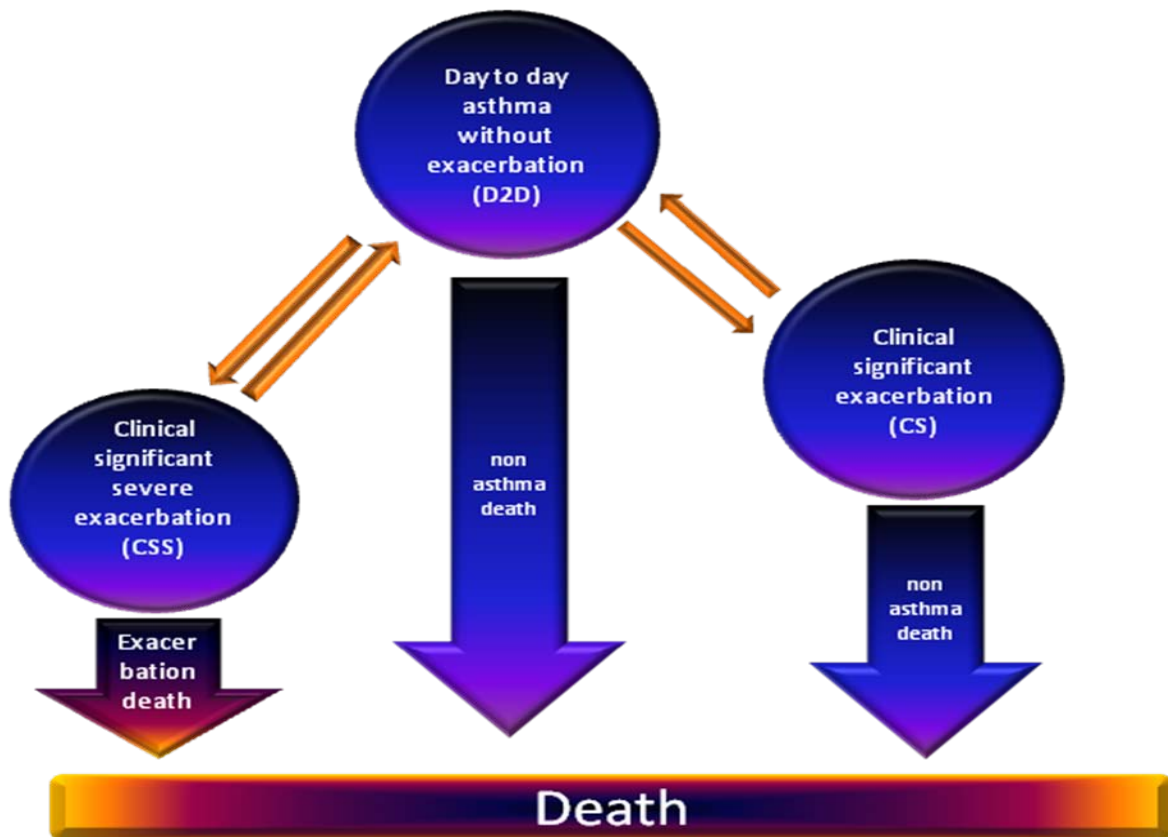
การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) ตามแนวทางของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย^๑ โดยเปรียบเทียบการรักษาโรคหอบหืดรุนแรงที่ควบคุมอาการไม่ได้ด้วยยาอื่นกับการรักษาด้วยการรักษาแบบมาตรฐาน คือ สเตียรอยด์ชนิดสูด theophylline และ leukotriene modifier รวมถึง oral corticosteroid โดยการศึกษาที่ใช้แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ และมุมมองต้นทุนทางสังคมตัวเปรียบเทียบ

โดยเลือกการรักษามาตรฐานอย่างเดียว เนื่องจากเป็นการรักษาปัจจุบันที่มีอยู่และยาที่ใช้ในการรักษาอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2551 เปรียบเทียบกับยา omalizumab ซึ่งใช้ร่วมกับการรักษาแบบมาตรฐานแบบจำลอง

การออกแบบจำลองทำการทบทวนวรรณกรรมจากต่างประเทศโดยใช้การศึกษา asthma policy model^๑ หรือการศึกษาผลกระทบของโรคหอบหืดต่อสังคมมาสร้างเป็นแบบจำลอง และตรวจสอบแบบจำลองโดยการประชุมผู้เชี่ยวชาญ โดยจำลองสภาวะสุขภาพในรูปแบบของ Markov model ดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 แบบจำลองที่ใช้ในการวิเคราะห์



สภาวะสุขภาพในแบบจำลองประกอบด้วย

1. ผู้ป่วยที่สามารถควบคุมอาการได้ (day to day asthma:D2D) โดยมีอาการกำเริบน้อยกว่าหรือเท่ากับสองครั้งต่อสัปดาห์และการกำเริบนั้นสามารถบรรเทาได้ด้วยยาบรรเทาอาการชนิดสูดหรือชนิดรับประทาน โดยคำรักษาพยาบาลของระยะนี้คิดเป็นค่ารักษาโรคหอบหืดแบบผู้ป่วยนอกโดยมาเข้ารับการรักษารักษา 1 ครั้งต่อเดือน โดยผู้ป่วยจากสถานะเมื่อมีอาการกำเริบจะสามารถกำเริบแบบรุนแรง (clinical significant severe exacerbation: CSS) จนกระทั่งได้รับการรับไว้เป็นผู้ป่วยในหรือกำเริบไม่รุนแรง (clinical significant exacerbation :CS) แค่นี้เพียงมาที่แผนกผู้ป่วยนอกหรือห้องฉุกเฉิน โดยผู้ป่วยในสถานะนี้ไม่มีการเสียชีวิตจากโรคหอบหืดแต่อาจจะมี การเสียชีวิตจากสาเหตุอื่น

2. ผู้ป่วยที่อาการกำเริบแบบรุนแรง (clinical significant severe exacerbation: CSS) โดยอาการกำเริบรุนแรง หมายถึง สถานการณ์ที่ผู้ป่วยมีอาการกำเริบและต้องได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยในสถานะนี้ มีโอกาสเสียชีวิตจากโรคหอบหืดและสาเหตุอื่นโดยเมื่อได้รับการรักษาแล้วสามารถหายและเปลี่ยนสถานะเป็น สามารถควบคุมอาการได้ (day to day asthma:D2D) หรือกำเริบไม่รุนแรง(clinical significant exacerbation :CS) ได้

3. ผู้ป่วยที่อาการกำเริบไม่รุนแรง (clinical significant exacerbation :CS) หมายถึง เมื่อมีอาการกำเริบแล้วมีความจำเป็นต้องมารับการรักษที่โรงพยาบาลแต่ไม่ต้องรับการรักษแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยในสถานะนี้ มีโอกาสเสียชีวิตจากโรคหอบหืดและสาเหตุอื่น โดยเมื่อได้รับการรักษาแล้วสามารถหายและเปลี่ยนสถานะเป็น สามารถควบคุมอาการได้ (day to day asthma:D2D) หรืออาการแย่งจนกระทั่งกลายเป็นผู้ป่วยที่อาการกำเริบจะสามารถกำเริบแบบรุนแรง (clinical significant severe exacerbation: CSS) ได้

ตัวแปรในแบบจำลอง

ต้นทุนค่ายาในการรักษาแบบมาตรฐาน

ต้นทุนการรักษาแบบมาตรฐาน คำนวณจากการใช้ยาจากการศึกษาของสุพลและคณะ¹⁰ และต้นทุนค่าเวชภัณฑ์จากราคาอ้างอิงการจัดซื้อยา¹¹ และต้นทุนมาตรฐาน¹² ตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ราคาและค่าบริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

เวชภัณฑ์	ราคา (บาท)	ต่อหน่วย
GPO prednisolone	0.5	เม็ด
Salbutamol Evohaler (ต้นแบบ)	140	ต่อขนาดบรรจุ 200 ครั้ง
Budesonide turbuhaler (ต้นแบบ)	540	ต่อขนาดบรรจุ 100 ครั้ง
Montelukast sodium film coated tab 10 mg (ต้นแบบ)	38	เม็ด
Theophylline sustained release 250 mg	2	เม็ด
ค่าบริการทางการแพทย์ ¹⁵	ราคา (บาท)	ต่อหน่วย
การตรวจผู้ป่วยนอก	283	ครั้ง

เวชภัณฑ์	ราคา (บาท)	ต่อหน่วย
ผู้ป่วยใน	1215	ต่อการนอนโรงพยาบาล 7 วัน
ค่าบริการทางการแพทย์	80	ครั้ง
ค่าฉีดยา	49	ครั้ง

ต้นทุนค่ายา omalizumab เท่ากับ 17,500 บาทต่อ 1 แอมพูลขนาด 150 mg per 5 ml (ข้อมูลจากบริษัท Novartis เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2553 ซึ่งเป็นบริษัทที่จำหน่ายยานี้) หากมีการใช้เกินกว่า 1 แอมพูลต้องเปิดอีกแอมพูล ส่วนที่เหลือของยาถือว่าไม่สามารถแบ่งใช้กับผู้ป่วยรายอื่นได้ การคำนวณขนาดยาที่ใช้ดังตารางกำหนดขนาดยาดังตาราง 4

ตาราง 4 ขนาดยาสำหรับผู้ป่วยอายุ 12 ปีหรือมากกว่า

Administration Every 2 Weeks
Xolair Doses (milligrams) Administered by Subcutaneous Injection
Every 2 Weeks for Adults and Adolescents 12 Years of Age and Older

Pre-treatment Serum IgE (IU/mL)	Body Weight (kg)			
	30–60	> 60–70	> 70–90	> 90–150
≥ 30–100	SEE TABLE 1			
> 100–200				225
> 200–300		225	225	300
> 300–400	225	225	300	
> 400–500	300	300	375	
> 500–600	300	375	DO NOT DOSE	
> 600–700	375			

ที่มา http://www.druglib.com/druginfo/xolair/indications_dosage/

โดยพบว่าเมื่อเทียบกับน้ำหนักเฉลี่ยของเด็กไทยอายุ 12 ปีขึ้นไป ในผู้ป่วยเด็กมีความจำเป็นต้องใช้ยาอย่างน้อย 1 แอมพูล เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาระดับ IgE เฉลี่ยในผู้ป่วยไทยจึงสอบถามจากผู้เชี่ยวชาญพบว่าระดับ IgE เฉลี่ยของผู้ป่วยไทยที่เป็นโรคหอบหืดรุนแรงและควบคุมไม่ได้ในความเห็นของผู้เชี่ยวชาญอยู่ที่ 400-500 IU/mL ประมาณว่าในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ต้องใช้ยา 2 แอมพูล เนื่องจากการรักษาด้วยยา omalizumab ต้องใช้ร่วมกับการรักษาแบบมาตรฐานจึงต้องรวมกับต้นทุนที่ใช้ในการรักษาแบบมาตรฐานด้วย

โดยต้นทุนค่าเสียโอกาสของผู้ปกครองและญาติในการดูแลผู้ป่วยคิดจากค่าแรงขั้นต่ำเฉลี่ยในปี 2553.¹³ โดยจากการประชุมผู้เชี่ยวชาญพบว่าญาติต้องผลัดกันมาดูแลผู้ป่วยที่มีอาการหอบหืดในช่วงเวลากลางคืน 1 คนคิดเป็นเวลาดำเนินงาน 12 ชั่วโมง คิดเป็นต้นทุนทางอ้อมจากการหยุดงานเต็มวัน จำนวนสองคน

ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ

การเปลี่ยนสถานะสุขภาพจำลองการเปลี่ยนสถานะทุก 2 อาทิตย์เนื่องจากการติดตามการรักษาจะกระทำทุก 2 สัปดาห์ไปจนตลอดอายุขัยของผู้ป่วย โอกาสกำเริบนำมาจากการศึกษา⁷ ของบริษัทผู้ผลิตยาและอัตราการตายและการรับการรักษาแบบผู้ป่วยในนำมาจากการประชุมผู้เชี่ยวชาญโดยแสดงดังตารางที่ 5

ตาราง 5 ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ

	การรักษามาตรฐาน	omalizumab
ความน่าจะเป็นในการกำเริบจาก D2D ไปเป็น CSS (รอบ 2 สัปดาห์) ⁷	0.0329	0.0115
ความน่าจะเป็นในการกำเริบจาก D2D ไปเป็น CS (รอบ 2 สัปดาห์) ⁷	0.0301	0.0105
ความน่าจะเป็นในการหายจากอาการ CSS และ CS ไปเป็น D2D (รอบ 2 สัปดาห์) ⁷	0.0674	0.1100
ความน่าจะเป็นในการหายจาก CSS ไปเป็น CS (รอบ 2 สัปดาห์) ⁷	0.0400	0.0400
ความน่าจะเป็นในการตายจากโรคหอบหืดของผู้ป่วยใน (รอบ 1 ปี) ⁹	0.0050	

ที่มา: การประชุมผู้เชี่ยวชาญเมื่อวันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ .2553

อัตราปรับลด

ในแบบจำลองนี้ใช้อัตราปรับลดค่าในอนาคตเป็นค่าปัจจุบัน(discount rate) เท่ากับร้อยละ 3

ค่าอรรถประโยชน์

คุณภาพชีวิตของแต่ละสถานะสุขภาพวัดโดยแบบวัดคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยหอบหืด (The Asthma Quality of Life Questionnaire : AQLQ).¹⁴ จากการศึกษา INNOVATE⁷ โดยค่าคุณภาพชีวิตในแต่ละสถานะสุขภาพแสดงดังตาราง 6

ตาราง 6 ค่าอรรถประโยชน์จากการศึกษา

	การรักษามาตรฐาน	Omalizumab
ผู้ป่วยที่สามารถควบคุมอาการได้: D2D ⁷	0.669	0.779
ผู้ป่วยที่อาการกำเริบไม่รุนแรง :CS ⁷	0.572	0.572
ผู้ป่วยที่อาการกำเริบแบบรุนแรง: CSS ⁷	0.326	0.326
*คนปรกติมีค่าคุณภาพชีวิตเท่ากับ 0.96 และผู้ที่เสียชีวิตมีค่าเท่ากับ 0		

หมายเหตุ ค่า AQLQ เป็น disease specific และมีลักษณะ preference base วัดเป็นหน่วย QALY

ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ในการจำลองการรักษาผู้ป่วยโรคหอบหืดรุนแรง 100 คนที่ไม่สามารถควบคุมอาการด้วยการรักษาแบบมาตรฐาน พบว่าการใช้ยา omalizumab ทำให้ได้ปีสุขภาวะเพิ่มขึ้นและมีต้นทุนที่เพิ่มขึ้น โดยเมื่อใช้ยา omalizumab ร่วมกับการรักษาแบบมาตรฐานพบว่าได้ปีสุขภาวะเพิ่มขึ้น (Quality adjusted life year :QALY) 231 ปีสุขภาวะโดยต้องมีต้นทุนที่เพิ่มขึ้นประมาณ 95 ล้านบาทตลอดอายุขัย โดยมีค่าต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) เท่ากับ 414,503 บาทต่อปีสุขภาวะ แสดงดังตารางที่ 7

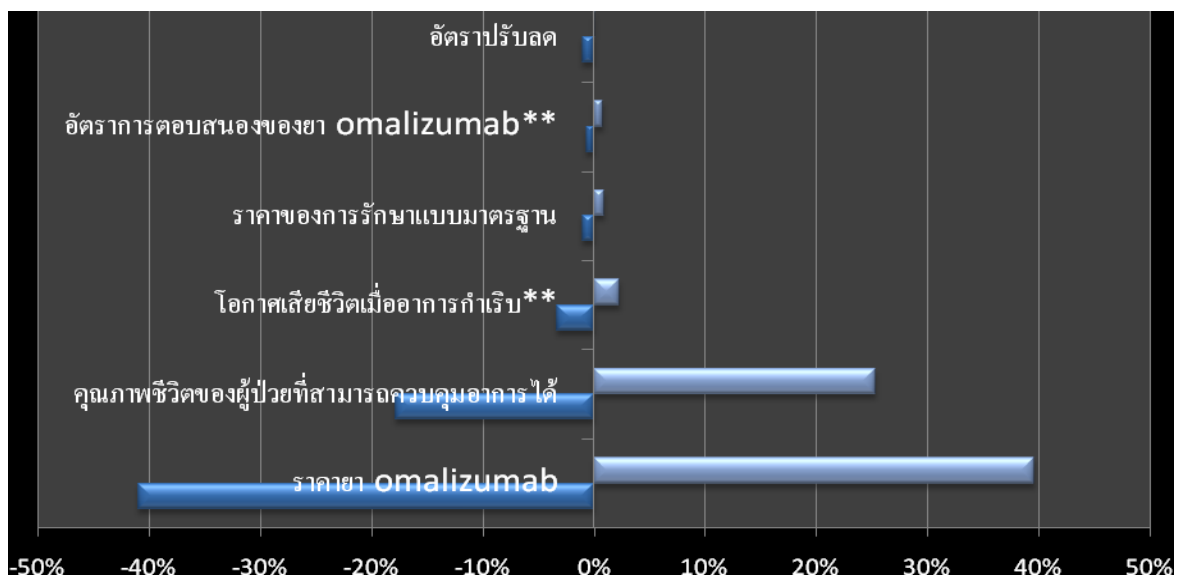
ตารางที่ 7 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นและต้นทุนจากการรักษาระหว่างวิธีการรักษาแบบมาตรฐานและ Omalizumab

	การรักษาแบบมาตรฐาน	Omalizumab	ส่วนเพิ่ม
QALY(ปี)	180	411	231
ต้นทุน(บาท)	2,639,160	98,582,671	95,943,511
ต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม(ICER)(บาท/QALY)		414,503	

ผลการวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์

ในการศึกษานี้ ได้มีการวิเคราะห์แสดงโดย tornado diagram เพื่อวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์เนื่องจากความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาดังต่อไปนี้

1. อัตราปรับลด
2. อัตราตอบสนองต่อยา
3. ราคาของการรักษามาตรฐาน
4. โอกาสเสียชีวิตเมื่อมีอาการกำเริบ
5. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่สามารถควบคุมอาการได้ (day to day asthma:D2D)
6. ราคา ยา omalizumab



ผลกระทบด้านงบประมาณ

เนื่องจากในขณะนี้ omalizumab ถูกแนะนำให้ใช้เฉพาะในกลุ่ม severe uncontrolled asthma คิดเป็นร้อยละ 0.5^{1,2} ของประชากรทั้งหมดหรือประมาณ 315,000 คนต่อปี โดยมีอุบัติการณ์ของผู้ป่วยใหม่ที่เป็น severe uncontrolled ร้อยละ 0.01 ของประชากรทั้งหมด^{2,3} หรือประมาณ 63,000 คนต่อปี แต่ใน ผลการวิเคราะห์ข้อมูล การตรวจประเมินคุณภาพเวชระเบียนโรคหืดปี 2550-เขตสระบุรี (28 พฤศจิกายน 2550) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พบว่ามีการใช้ inhale corticosteroid เพียง ร้อยละ 15.5 ในโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป เนื่องจาก omalizumab จะแนะนำให้ใช้ก็ต่อเมื่อมีการใช้การรักษามาตรฐานแบบอื่น ๆ แล้วไม่ได้ผลเท่านั้น แต่ขณะนี้ พบว่าผู้ป่วยโรคหอบหืดจำนวนมากยังไม่สามารถเข้าถึง inhale corticosteroid ได้ จึงประมาณการว่ามีผู้ป่วย จำนวน 49,600 คน ที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้ยา omalizumab โดยค่ายาเฉลี่ยในขณะนี้อยู่ที่ 35,000 บาทต่อคนต่อเดือน โดยงบประมาณที่ต้องจ่ายเพิ่มขึ้นประมาณ 21,000 ล้านบาทต่อปี ($35,000 \times 49,600 \times 12 = 20,832$ ล้านบาท) และต้องจ่ายเพิ่มประมาณ 145,000 ล้านบาทใน 5 ปี

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. ไม่ควรนำ omalizumab เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติหรือชุดสิทธิประโยชน์ ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เนื่องจากค่าอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม (ICER) มีค่าสูงกว่า 1 GDP per capita ถึงประมาณ 4 เท่า และมีผลกระทบด้านงบประมาณสูงถึง 21,000 ล้านบาทต่อปีในการรักษาผู้ป่วยหอบหืดจำนวน 49,600 คน ต่อปี
2. inhale corticosteroid เป็นการรักษาที่ราคาไม่แพงและปลอดภัยและมีความคุ้มค่า¹⁰ ซึ่งตาม guideline มีการแนะนำให้ใช้เป็นตัวแรกในการควบคุมอาการก่อน หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา inhale corticosteroid และ long acting beta agonist และ maintenance systemic steroid แล้วจึงมาใช้ omalizumab ในการรักษา และจากข้อมูลพบปัญหาผู้ป่วยหอบหืดจำนวนมากยังไม่สามารถเข้าถึงยา inhale corticosteroid ซึ่งเป็นยารักษาโรคหอบหืดตามมาตรฐาน จึงควรสนับสนุนให้มีการเข้าถึงยา inhale corticosteroid ก่อน ค่อยพิจารณา นำ omalizumab มาอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์และใช้กับผู้ป่วยเฉพาะรายที่มีความจำเป็นเท่านั้น
3. หากจะพิจารณานำ omalizumab มาอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ในกรณีผู้ป่วย severe uncontrolled asthma ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามมาตรฐาน ควรกำหนดให้มีเกณฑ์การใช้ยาและลักษณะผู้ป่วยที่สามารถใช้ยาได้ให้ชัดเจน และการจัดระบบบริการ ซึ่งครอบคลุมระบบลงทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ยา ทั้งนี้เพื่อติดตามและรวบรวมข้อมูลผลการรักษาอย่างเป็นระบบ และควรพิจารณาเรื่องการต่อรองราคายาให้ราคาถูกลง เนื่องจากพบว่าราคายาเป็นปัจจัยสำคัญที่สุดในการกำหนดความคุ้มค่าของยาตัวนี้

ข้อจำกัดของการศึกษา

- เนื่องจากในแบบจำลองคณิตศาสตร์และใช้ข้อมูลการศึกษาจากต่างประเทศ โดยผลการรักษาของยา omalizumab มาจากแหล่งข้อมูลเดียวคือการศึกษาของ INNOVATE บริษัทผู้ผลิตยา โดยหากทำการศึกษาในประเทศไทยอาจทำให้ผลการศึกษาเปลี่ยนแปลงได้
- ในการศึกษาใหม่น่าเชื่อว่าผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องรักษาด้วยยา omalizumab ตลอดไปจนกว่าสิ้น

อายุขัย หากมีการศึกษาที่สามารถหยุดยา omalizumab หรือเปลี่ยนไปใช้วิธีการรักษาขั้นพื้นฐานอื่นๆ แต่ผลการรักษายังคงอยู่ต่อไปจนสิ้นอายุขัย อาจทำให้การรักษาด้วยยา omalizumab มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

- ในการคำนวณผลกระทบเชิงงบประมาณใช้อัตราส่วนของผู้ป่วย severe uncontrolled asthma จากต่างประเทศซึ่งจากการประชุมผู้เชี่ยวชาญคาดว่าน่าจะมีอัตราส่วนมากกว่านี้ในประเทศไทยแต่ยังไม่มีการศึกษา โดยหากมีผู้ป่วยมากขึ้นผลกระทบเชิงงบประมาณก็จะมีมากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- ¹ Dejsomritrutai W, Nana A, Chierakul N, Tscheikuna J, Sompradeekul S, Ruttanaumpawan P, Charoenratanakul S. Prevalence of bronchial hyperresponsiveness and asthma in the adult population in Thailand. *Chest*. 2006 Mar;129(3):602-9.
- ² Teeratakulpisarn J, Wiangnon S, Kosalaraksa P, Heng S. Surveying the prevalence of asthma, allergic rhinitis and eczema in school-children in Khon Kaen, Northeastern Thailand using the ISAAC questionnaire: phase III. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2004 Dec;22(4):175-81.
- ³ Siroux V, Pin I, Pison C, Kauffmann F. Severe asthma in the general population: definition and prevalence. *Rev Mal Respir*. 2004 Nov;21(5 Pt 1):961-9.
- ⁴ รายงานผลการศึกษาระยะโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. 2547. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข 2550 .
- ⁵ The Global Initiative for Asthma (GINA). Asthma Management Reference At-A-Glance. วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp??i1=2&i2=1&intId=1920> .
- ⁶ Genetech and Novartis Pharmaceutical Corporation. Prescription data of Omalizumab. วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.xolair.com>
- ⁷ Niven R, Chung KF, Panahloo Z , Blogg M, Ayre G. Effectiveness of omalizumab in patients within adequately controlled severe persistent allergic asthma: An open-label study. *Respiratory Medicine*. 2008; 102: 1371-78
- ⁸ อุษยา ฉายเกียรติแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยัชช, เนติ สุขสมบูรณ์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพมหานคร : เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด ; 2552.
- ⁹ Weiss KB, Buist AS, Sullivan SD, editors. Asthma's impact on society: the social and economic burden. New York: Marcel Dekker; 2000.
- ¹⁰ จุฬารักษ์ ลิมวัฒนานนท์, ดวงกมล ศักดิ์เลิศสกุล, ภาณุมาศ ภูมาศ, สุพล ลิมวัฒนานนท์. การวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลของยาพ่นสเตียรอยด์สำหรับโรคหืดที่มีอาการน้อยและปานกลางในบริบทของระบบสุขภาพไทย. *วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน* เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม 2548 เล่มที่ 1 หน้า 30-31.
- ¹¹ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. ราคาอ้างอิงจัดซื้อยา 2553. นนทบุรี. วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://dmsic.moph.go.th>
- ¹² อาหาร รวี ไพบูลย์. Standard cost lists for health technology assessment in Thailand 2552. วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://hitap.net>
- ¹³ ค่าแรงขั้นต่ำ, สำนักงานปลัดกระทรวงแรงงาน, 15 ตุลาคม 2553 . วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ.[ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.mol.go.th>

¹⁴ The Asthma Quality of Life Questionnaire : AQLQ . วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ[ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก :
<http://www.qoltech.co.uk>