HITAP
Health Intervention and Technology Assessment Program

จุลสารโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ปีที่ 5 ฉบับที่ 17 กรกฎาคม-กันยายน 2555

เรื่องเด่นประจำฉบับ

INSIDE

06 **ห้องสนทนา**
ยา bevacizumab ผลประโยชน์ที่ผู้ป่วยโรคตาในระบบประกันสุขภาพไทยสมควรได้รับ

08 **ห้องรับแขก**
โอกาสและทางเลือกสำหรับผู้ป่วยโรคจุดภาพขัดจอตา

12 **ห้องนั่งเล่น**
กิจกรรมความเคลื่อนไหวประจำเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2555

จุลสารฉบับนี้ขอเกาะกระแส "วันสายตาโลก" ด้วยการนำเสนอเนื้อหางานวิจัยของ HITAP ที่เกี่ยวกับ "โรคจอตา และยาทางเลือก" บทความแรกในจุลสาร "ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับโรคจุดภาพขัดของจอตา" จะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจมากขึ้นว่า โรคจุดภาพขัดของจอตาคืออะไร มีอาการอย่างไร และจะรักษาได้อย่างไร จากนั้นในห้องสนทนา ยังกล่าวถึงผลการศึกษาของ HITAP การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ต้นทุนของการใช้ยา bevacizumab ในการรักษาโรคจุดภาพขัดของจอตา ท้ายที่สุดเพื่อให้เห็นถึงมุมมองที่หลากหลายต่อยาที่ใช้รักษาโรคจุดภาพขัดของจอตา คอลัมน์ห้องรับแขกได้รับเกียรติจาก ผศ.นพ.ธนภัทร รัตนภากร นพ.ไพศาล ร่วมวิบูลย์สุข และ นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ มาให้ความรู้และข้อคิดเห็นในประเด็น "โอกาสและทางเลือกสำหรับผู้ป่วยโรคจุดภาพขัดจอตา"

โรคจอตา กับยาทางเลือก

www.hitap.net

หน้าบ้าน HITAP

โดย กองบรรณาธิการ
Email: comm@hitap.net

“วันสายตาโลก” ตรงกับวันพฤหัสบดี สัปดาห์ที่ 2 ของเดือนตุลาคม ในปีนี้ตรงกับวันที่ 11 ตุลาคม 2555 องค์การอนามัยโลก (WHO) ร่วมกับ องค์การป้องกันอาการตาบอดนานาชาติ (International Agency for the Prevention of Blindness - IAPB) ภายใต้โครงการ วิชั่น 2020 เพื่อสิทธิในการมองเห็น (Vision 2020: Right to Sight) มีจุดมุ่งหมายเพื่อหยุดปัญหาความพิการทางสายตาที่สามารถป้องกันได้ เพื่อให้ประชากรหลายล้านคนในโลกพ้นจากการสูญเสียการมองเห็นที่ป้องกันได้ และได้รับ **‘สิทธิในการมองเห็น’** อย่างเท่าเทียม[1]

กองบรรณาธิการ จุลสาร HITAP ขอเกาะกระแส “วันสายตาโลก” ในจุลสาร HITAP ฉบับที่ 17 ปีที่ 5 นี้ด้วยการนำเสนอเนื้อหางานวิจัยของ HITAP ที่เกี่ยวกับ “ยา” และ “ตา”

หากใครติดตามข่าวสารสาธารณสุขตั้งแต่ปีที่แล้วจนกระทั่งถึงกลางปี 2555 คงเคยได้ยินข้อถกเถียงเกี่ยวกับยาที่ใช้ในการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตา (Macular diseases) ระหว่างยาที่ขึ้นทะเบียนสำหรับการรักษาโรคดังกล่าวโดยเฉพาะซึ่งคือ ranibizumab (Lucentis®) กับยา bevacizumab (Avastin®) ที่ขึ้นทะเบียนสำหรับการรักษาโรคมะเร็ง

ยาทั้งสองชนิดผลิตโดยบริษัทเดียวกัน โดยนักวิทยาศาสตร์คนเดียวกัน และมีกลไกการออกฤทธิ์ที่คล้ายคลึงกัน นอกเหนือจากราคาที่แตกต่างกันของยาสองตัวนี้ ยังมีความแตกต่างด้านอื่นๆหรือไม่ และทำไมถึงแม้จะมียาที่ขึ้นทะเบียนสำหรับการรักษาโรคตาโดยเฉพาะ แต่ในหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา อังกฤษ แคนาดา โปรตุเกส ฯลฯ ซึ่งเป็นประเทศร่ำรวย ก็ยังมีการใช้ bevacizumab ในการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาอยู่

ประเทศไทยมีผู้ป่วยโรคจุดภาพชัดของจอตาที่ต้องการยารักษาที่มีประสิทธิผลและราคาเหมาะสม แต่จะมีแนวทางในการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านสุขภาพอย่างไรต่อทางเลือกการรักษาด้วยยาทั้งสอง HITAP ร่วมกับชมรมจอตา ราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทย ทำการศึกษา *“การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานของการใช้ยา bevacizumab ในการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตา”* ซึ่งผลการศึกษานำเสนอในจุลสารฉบับนี้ พร้อมกับบทความสัมภาษณ์หลากมุมมองของผู้เกี่ยวข้องต่อการใช้ bevacizumab และ ranibizumab ในการรักษาโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อม

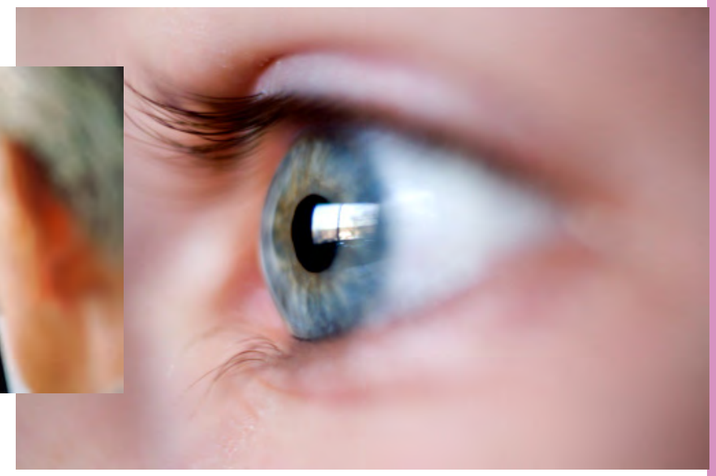
นอกจากนี้ HITAP ยังมีงานวิจัยอีกหลายชิ้นที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตา ไม่ว่าจะเป็นสุขภาพตาของเด็ก (ในโครงการ การพัฒนาระบบคัดกรองภาวะสายตาผิดปกติและประกอบแว่นสายตาสำหรับเด็กก่อนวัยประถมศึกษาและประถมศึกษาในประเทศไทย) หรือสุขภาพตาของผู้สูงอายุ (ในโครงการ ความคุ้มค่าของการผ่าตัดต้อกระจกโดยใส่เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มเปรียบเทียบกับชนิดแข็งในบริบทของประเทศไทย) ซึ่งผู้สนใจสามารถติดตามข้อมูลได้ที่ www.hitap.net

1 http://www.vision2020.org/main.cfm?type=IDX

โดย ชลัญธร โยธาสมุทร
Email: Chalarntorn.y@hitap.net

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับ

โรคจุดภาพชัดของจอตา

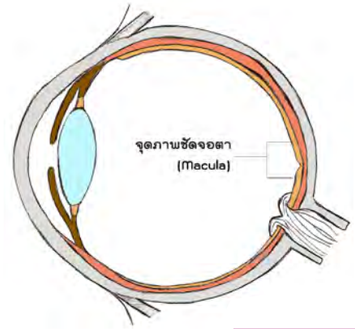


ปัจจุบัน มีคนราว 285 ล้านคนทั่วโลกมีปัญหาการมองเห็น ซึ่งราวร้อยละ 90 ของผู้ที่มีปัญหาการมองเห็นอาศัยอยู่ในประเทศกำลังพัฒนา[1] ซึ่งขาดระบบบริการสนับสนุนที่ดีพอจะช่วยให้คนเหล่านี้สามารถใช้ชีวิตได้สะดวก สาเหตุของการตาบอด ในลำดับต้นๆ เกิดจากโรคทางตา ที่สามารถป้องกันและรักษาให้หายได้ก่อนที่จะลุกลามไปจนกระทั่งตาบอดสนิท เช่น โรคต้อกระจก (Cataract) ต้อหิน (Glaucoma) ภาวะความผิดปกติของกระจกตา รวมถึง โรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (Age-related macular degeneration - AMD) และจุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน (Diabetic macular edema- DME)

1 http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en/index.html

สาเหตุและอาการผิดปกติของหลอดเลือดในลูกตา: โรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อม (Macular diseases)

ตาของเรามีส่วนรับภาพที่เรียกว่า “จอประสาทตา” หรือ “จอตา” ที่ทำหน้าที่รับสัญญาณแสงเพื่อส่งผ่านไปแปลง เป็นภาพที่สมอง บริเวณจอตานี้เองมีจุดรับภาพที่สำคัญที่สุดบนจอตาที่ควบคุมความชัดของจุดกลางภาพ เรียกว่าจุดภาพชัดของจอตา (Macula) หากมีความผิดปกติเกิดขึ้นกับจุดภาพชัดจอตา จะส่งผลให้การมองภาพส่วนกลางไม่ชัด คล้ายกับมีจุดดำบังตรงกลาง หรือเห็นภาพบิดเบี้ยวไป



โรคที่เกี่ยวกับจุดภาพชัดจอตา

- **โรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ**

  โรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (Neovascular age-related macular degeneration - AMD) หรือโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมแบบเปียก[2] เป็นโรคมักพบในผู้สูงอายุ[3] มีสาเหตุจากความผิดปกติของเส้นเลือดฝอยในตาที่งอกขึ้นมาใหม่ ซึ่งจะเปราะบางและเกิดการรั่วซึมได้ ทำให้จุดภาพชัดบวม มองเห็นภาพบิดเบี้ยว และสูญเสียการมองเห็นในส่วนกลางในที่สุด

- **โรคจุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน**

  จุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน (Diabetic macular edema - DME) และจุดภาพชัดบวมน้ำจากหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตัน (Retinal vein occlusion - RVO) ที่ส่งผลให้เกิดอาการบวมน้ำในบริเวณจุดภาพชัด (Macular edema) ทำให้การมองเห็นลดลงเป็นอย่างมาก

โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อม ซึ่งเป็นหนึ่งใน 4 อันดับของโรคทางสายตาที่ทำให้เกิดภาวะตาบอดในประชากรไทย ทุกปีจะมีผู้สูงอายุเกือบ 3 หมื่นคนประสบปัญหาการมองเห็นจากโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (Neovascular AMD)[4] และพบว่าราวร้อยละ 2-3 ของผู้ป่วยเบาหวานหรือ ราว 10,000 คน[5] จะมีปัญหาการมองเห็นที่เป็นผลมาจากโรคจุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน (Diabetic macular edema - DME) เมื่อประเทศไทยกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ อีกทั้งการขยายตัวของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง อาจส่งผลให้จำนวนผู้ที่มีความผิดปกติทางการมองเห็นในกลุ่มผู้สูงอายุ และผู้ป่วยโรคเบาหวานเพิ่มสูงขึ้น

2 โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อ มี 2 แบบ คือแบบแห้ง (Dry form of age-related macular degeneration) และแบบเปียก (Wet form of age-related macular degeneration) โดย AMD แบบเปียกจะสามารถรักษาได้ด้วยการฉีดยาเข้าวุ้นตา

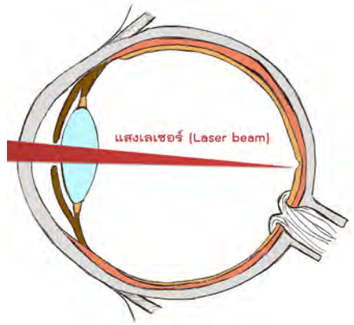
3 http://www.nei.nih.gov/health/maculardegen/armd_facts.asp#1

4 Jenchitr W, Ruamviboonsuk P, Sanmee A, Pokawattana N. Prevalence of age-related macular degeneration in Thailand. Ophthalmic Epidemiol. 2011 Feb;18(1):48-52.

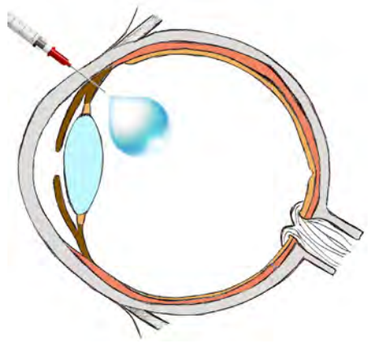
5 สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2. 1st ed. สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2554.

การรักษา: เลเซอร์หรือยาฉีด?

ปัจจุบันมีมาตรฐานการรักษาอยู่ 2 รูปแบบ สำหรับความผิดปกติทางสายตาที่เกิดจากโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุชนิดหลอดเลือดงอกผิดปกติ (Neovascular AMD) และจุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน (DME) หนึ่งคือการรักษาด้วยเลเซอร์ (Laser photocoagulation) และ สองคือการฉีดยาในกลุ่ม Anti-vascular endothelial growth factor (Anti-VEGF) เข้าวุ้นตา เพื่อยับยั้งกระบวนการสร้างหลอดเลือดที่งอกใหม่บริเวณจุดรับภาพ



การรักษาด้วยแสงเลเซอร์ เป็นการฉาย (ยิง เลเซอร์) ลงบนจอประสาทตา ทำให้หลอดเลือดใหม่ที่ผิดปกติฝ่อลง ถึงแม้ว่าในการรักษาด้วยเลเซอร์ ผู้ป่วยจะไม่เสี่ยงกับการติดเชื้อและเกิดภาวะแทรกซ้อน แต่ผลจากการวิจัยพบว่าการรักษาด้วยเลเซอร์ทำได้เพียงช่วยป้องกันหรือชะลอไม่ให้เกิดการพัฒนาของโรคไปจนกระทั่งตาบอด แต่ไม่สามารถแก้ไขให้การมองเห็นให้ดีขึ้น ซึ่งแตกต่างกับการรักษาด้วยวิธีการฉีดยาเข้าวุ้นตาที่สามารถทำให้การมองเห็นของผู้ป่วยดีขึ้น



การฉีดยาเข้าวุ้นตา ยาที่ใช้ฉีดนี้มีคุณสมบัติยับยั้งการสร้างสารที่กระตุ้นให้เกิดเส้นเลือดที่งอกผิดปกติ ซึ่งการรักษาด้วยวิธีการฉีดยาเข้าวุ้นตา พบว่าสามารถช่วยให้การมองเห็นของผู้ป่วยดีขึ้น แต่ก็อาจเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนและการติดเชื้อจากการฉีดยา

ยาที่ใช้ฉีดเข้าวุ้นตามีอยู่หลายตัว เช่น pegaptanib, bevacizumab และ ranibizumab แต่ที่นิยมใช้กันมากที่สุดคือ bevacizumab (Avastin®) และ ranibizumab (Lucentis®) เพราะเป็นตัวยาที่สามารถจับกับสาร VEGF ได้ทั้งหมด ยาทั้งสองชนิดผลิตจากบริษัทเดียวกัน มีลักษณะการออกฤทธิ์ที่คล้ายคลึงกัน แต่ยาทั้งสองตัวแตกต่างกันตรงที่ขึ้นทะเบียนด้วยข้อบ่งใช้ที่ต่างกัน และมีราคาแตกต่างกัน

ยาชื่อสามัญ bevacizumab ภายใต้ชื่อทางการค้า Avastin® เป็นยาในกลุ่ม Anti-VEGF ที่จดทะเบียนในข้อบ่งใช้สำหรับรักษามะเร็งหลายชนิด เช่น มะเร็งลำไส้ใหญ่ มะเร็งปอด มะเร็งไตและมะเร็งรังไข่ ทั้งในและต่างประเทศ โดยการฉีดเข้าหลอดเลือด ยานี้ทำให้หลอดเลือดที่ไปเลี้ยงเซลล์มะเร็งตีบและฝ่อหายไป ส่งผลให้เซลล์มะเร็งตายจากการขาดเลือดไปเลี้ยง มีรายงานการใช้ยานี้เป็นครั้งแรกในทางจักษุวิทยาเมื่อ ปี พ.ศ.2547 ในรูปแบบการฉีดยาเข้าวุ้นตา เพื่อใช้รักษา neovascular AMD พบว่าสามารถลดการบวมของจุดภาพชัดและทำให้ระดับสายตาดีขึ้นได้[6] หลังจากนั้นเป็นต้นมาได้มีรายงานการใช้ยานี้ออกมาเป็นจำนวนมาก รวมถึงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก ส่งผลให้มีการใช้ยา bevacizumab อย่างแพร่หลาย เนื่องจากเป็นการแบ่งยาจากขนาดใหญ่ที่ใช้รักษามะเร็ง มาใช้สำหรับฉีดเข้าวุ้นตา ราคาของการใช้ bevacizumab ในการฉีดให้ผู้ป่วยตกอยู่ที่ประมาณ 1,000 บาท ต่อเข็ม

ในปี พ.ศ. 2543 เริ่มมีการศึกษายา ranibizumab สำหรับการรักษา AMD และยาดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาเมื่อปี พ.ศ. 2549[7] และใช้ชื่อทางการค้าว่า Lucentis® ต่อมาในปี พ.ศ.2554 ได้มีการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย[8] ภายใต้ข้อบ่งชี้การรักษาโรค AMD ในราคาประมาณ 54,000 บาท ต่อเข็ม ผู้ป่วยบางรายจำเป็นต้องได้รับยาหลายครั้ง

ที่ผ่านมาคนไข้ในระบบบัตรทอง ที่มีปัญหาการมองเห็นจากโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (neovascular AMD) และจุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน (DME) สามารถเข้าถึงการรักษาเพียงอย่างเดียวคือการรักษาด้วยเลเซอร์ แต่หลังจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก ได้ขึ้นทะเบียนยา *bevacizumab* ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ (2) หรือ บัญชีรายการยาสาหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ทำให้ผู้ป่วยมีทางเลือกในการรักษามากขึ้น อย่างไรก็ตาม ถึงแม้จักษุแพทย์มีการใช้ bevacizumab สำหรับการรักษา AMD มานาน แต่ยังไม่มีการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ จากการศึกษา *"การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานของการใช้ยา bevacizumab ในการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตา"* โดย HITAP ร่วมกับชมรมจอตา ราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทย ให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายว่าเพื่อปลอดภัยของผู้ป่วย ควรให้ยา bevacizumab อยู่ในบัญชียา จ (2) และให้พิจารณาศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบรองรับการแบ่งบรรจุและเตรียมยาเพื่อใช้ในการฉีดเข้าวุ้นตาให้มีความปลอดภัย และให้ขึ้นทะเบียนผู้ป่วยทุกรายที่ใช้ยานี้ เพื่อติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยทั้งในระยะสั้นและระยะยาว อันจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและผู้บริหารทั้งในระดับประเทศและในระดับนานาชาติต่อไป

มารู้จักกับ บัญชียา จ ข้อย่อย 2 ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551

- บัญชียา จ (2) เป็นบัญชีย่อยที่มีระดับความเข้มงวดในการควบคุมสูงที่สุดเนื่องจากเป็นรายการยาที่มีแนวโน้มการสั่งใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม
- บัญชียา จ (2) เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง
- บัญชียา จ (2) เป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงกำหนดให้โครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการร่วมกันพัฒนาระบบกำกับการใช้ยาโดยจัดให้มีหน่วยงานกลางรับผิดชอบในการควบคุมกำกับการใช้ยา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นบางประการสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้ และมีการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า

โดย อภิญญา มัตเดช
Email: mattadet.a@hitap.net

ยา bevacizumab

ผลประโยชน์ที่ผู้ป่วยโรคตาในระบบประกันสุขภาพไทยสมควรได้รับ

ยา bevacizumab เป็นยาต้านมะเร็งลำไส้ที่เป็นที่สนใจในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา คิดค้นโดยบริษัทผลิตยาเอกชน ในประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อมีการค้นพบว่ายา bevacizumab สามารถรักษาโรคตาในกลุ่มโรคจุดภาพชัดของจอตาที่เกิดจากความผิดปกติของหลอดเลือดได้ด้วยการฉีดเข้าวุ้นตา (Intravitreal injection) จึงกำลังเป็นที่ถกเถียงกันในหน่วยวิจัยสุขภาพในประเทศต่างๆ ว่าเหมาะสมหรือไม่ เพราะถึงแม้ว่าจะมีการใช้มานานและแพร่หลายโดยจักษุแพทย์ แต่ยังไม่มีการทดลองเพื่อระบุข้อบ่งใช้สำหรับโรคตา (Label use) และยังไม่มีการทดลองเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่น่าเชื่อถืออย่างเพียงพอ หลายประเทศจึงยังไม่ขึ้นทะเบียนยา bevacizumab สำหรับการรักษาโรคตาดังกล่าว

ในสหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักร ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามกฎหมาย ให้รักษาโรคตาในกลุ่มโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุแบบเปียกและโรคจุดภาพชัดจอตาบวมน้ำ คือ ranibizumab ซึ่งยาดังกล่าวมีราคาสูงและผู้ป่วยต้องได้รับยาหลายครั้ง จึงเป็นภาระของผู้ป่วยและครอบครัวเป็นอันมาก เมื่อมีการนำ bevacizumab มาใช้แทนในรูปแบบแบ่งใช้จากขวดบรรจุยาสำหรับรักษาโรคมะเร็งกลับมีราคาถูกกว่าถึง 40 เท่า แม้จะต้องฉีดหลายครั้งเช่นกัน ทำให้ลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยและครอบครัวลงไปมาก การนำยามาใช้รักษานอกเหนือจากการขึ้นทะเบียนยานี้เรียกว่าการใช้ยานอกข้อบ่งใช้ (Off-label use)

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จึงมีความสนใจที่จะบรรจุ bevacizumab ในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้ผู้สูงอายุและผู้ป่วยเบาหวานในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้ใช้ยาที่มีประสิทธิภาพและมีราคาที่สังคมไทยสามารถจ่ายได้ ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นร่วมกับโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) จึงทำการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษาโรคจอตาของยา bevacizumab กับยา ranibizumab ด้วยวิธีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์เชิงอภิมาน (Meta-analysis)

สืบค้นงานวิจัยทางคลินิกแบบสุ่ม (Randomized controlled trial) จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการรักษาโรคที่มีผลต่อจุดภาพชัดของจอตา 3 โรค คือ 1) โรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมจากเหตุสูงวัยชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (Neovascular AMD) 2) โรคจุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน (DME) และ 3) โรคจุดภาพชัดบวมน้ำจากหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตัน (Retinal vein occlusion หรือ RVO) โดยเปรียบเทียบการรักษาด้วยยาทั้งสองขนิดกับการรักษาอื่นที่เป็นมาตรฐานคือ การใช้แสงเลเซอร์ photodynamic therapy (PDT) และ photocoagulation

จากการศึกษามีหลักฐานชัดเจนว่า bevacizumab และ ranibizumab ให้ผลการรักษา โรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมจากเหตุสูงวัยชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ ไม่แตกต่างกัน และยาทั้งสองให้ผลดีกว่าการรักษาโดยการใช้แสงเลเซอร์ PDT อย่างมีนัยสำคัญ ในกรณี โรคจุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน ยังไม่พบหลักฐานว่า bevacizumab และ ranibizumab ให้ผลแตกต่างกันในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ และยาทั้งสองให้ผลดีกว่าการรักษาโดยการใช้แสงเลเซอร์ photocoagulation อย่างมีนัยสำคัญ ในกรณี โรคจุดภาพชัดบวมน้ำจากหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตัน ยังมีข้อมูลหลักฐานน้อยทำให้สรุปได้แต่เพียงว่า ranibizumab ให้ผลดีในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ แต่ยังไม่มีหลักฐานที่สามารถสรุปได้ว่า bevacizumab ให้ผลการรักษาเทียบเท่า ranibizumab และยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนจากการศึกษาทางคลินิกที่ใช้กลุ่มตัวอย่างมากพอที่จะประเมินความปลอดภัยของยา

จากผลการศึกษาดังกล่าว จึงมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายตามผลการประชุมจักษุแพทย์ด้านจอประสาทตา 9 ท่าน ซึ่งเป็นผู้แทนของสถาบันที่ให้การรักษาผู้ป่วยที่สนใจในการศึกษานี้ ในวันที่ 28 มีนาคม 2555 ได้ข้อสรุปร่วมตรงกัน คือ

1. เจรจาต่อรองลดราคายา ranibizumab ให้มีราคาที่ใกล้เคียงกับ bevacizumab เมื่อเทียบในปริมาณยาที่เท่ากัน หรือให้มีราคาอยู่ในระดับที่กองทุนประกันสุขภาพของประเทศสามารถให้การดูแลผู้ป่วยได้ ถ้าสามารถทำได้ตามเงื่อนไขนี้แนะนำให้ใช้ยา ranibizumab เนื่องจากมีหลักฐานสนับสนุนที่ชัดเจน
2. ถ้าราคาของยา ranibizumab มีความแตกต่างจาก bevacizumab ให้พิจารณาเลือก bevacizumab ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
3. ควรให้ยา bevacizumab อยู่ในบัญชียา จ (2) และให้พิจารณาศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบรองรับการแบ่งบรรจุและเตรียมยาเพื่อใช้ในการฉีดเข้าวุ้นตาให้มีความปลอดภัย และให้ขึ้นทะเบียนผู้ป่วยทุกรายที่ใช้ยานี้เพื่อติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยทั้งในระยะสั้นและระยะยาว อันจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและผู้บริหารทั้งในระดับประเทศและในระดับนานาชาติต่อไป

การวิจัยเพื่อประเมินข้อมูลทางวิชาการของยา ทั้งในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยา แสดงให้เห็นว่ายาที่ใช้นอกข้อบ่งใช้มีประโยชน์จริง ทำให้เกิดการผลักดันเชิงนโยบายที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ สนับสนุนให้ยาเข้ามาอยู่ในกฎเกณฑ์ที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดประโยชน์กับผู้สูงอายุและผู้ป่วยโรคเบาหวานที่จะได้ใช้ยาที่ดีมีคุณภาพและยกระดับสวัสดิการของประชาชนได้อย่างถ้วนหน้า

โดย อโนมา สอนบาลี
Email: Anoma.s@hitap.net

โอกาสและทางเลือก

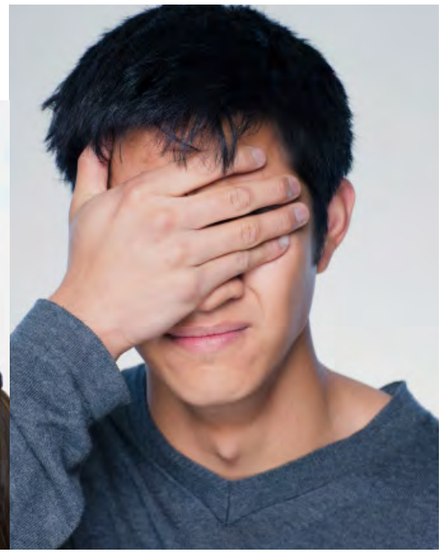
สำหรับผู้ป่วยโรคจุดภาพชัดจอตา

ด้วยแนวโน้มจำนวนประชากรผู้สูงอายุที่ทวีจำนวนขึ้นอย่างมากในประเทศไทย ทำให้โรคในกลุ่มผู้สูงวัยอย่างโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมจากเหตุสูงวัย และโรคจุดภาพชัดบวมน้ำจากโรคเบาหวาน (DME) ซึ่งเป็นสาเหตุหลักของการสูญเสียการมองเห็นในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ จะกลายเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญอีกประการหนึ่งของประชากรไทยในอนาคต

ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และข้อบ่งชี้

ปัจจุบันวิธีรักษาโรคนี้ด้วยการฉีดยาเข้าวุ้นตา (Intravitreal injection) มีผลการวิจัยทั้งในและต่างประเทศรับรองถึงประสิทธิผลในการรักษาที่ดีกว่าการรักษาด้วยเลเซอร์ (Laser photocoagulation) ยาที่ใช้อยู่สองชนิด คือยา ranibizumab (Lucentis®) และ bevacizumab (Avastin®) โดยยาทั้งสองตัวอยู่ในกลุ่มที่ยับยั้งการสร้างสารที่กระตุ้นให้เกิดเส้นเลือดที่งอกผิดปกติ (Vascular Endothelial Growth Factor-VEGF)

สำหรับความแตกต่างระหว่างยาฉีดทั้งสองตัว ปัจจุบันยังมีข้อถกเถียงในสามประเด็น คือเรื่องของข้อบ่งใช้ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งยังมีข้อมูลหลักฐานที่แย้งกันเองในแวดวงสาธารณสุข เหตุการณ์ที่เรียกได้ว่าเป็นประเด็นร้อน ในเดือนเมษายน 2555 เมื่อบริษัท Novartis ผู้จำหน่ายยา ranibizumab (Lucentis®) ได้ยื่นฟ้อง[1] กองทุนสุขภาพของอังกฤษใน 4 พื้นที่ทางตอนใต้ (National Health Service-NHS, South of England) ในกรณีที่ NSH เซาท์แฮมป์ตัน แฮมเชียร์ ไอเซิลออฟไวท์ และพอร์ทมัธ ตัดสินใจให้เบิกจ่ายยา bevacizumab (Avastin®) สำหรับการรักษาโรค AMD ในกรณีมีใบสั่งยาจากจักษุแพทย์[2]



1 Mckee S., Norvartis takes NHS to court over use of Avastin for AMD, Pharma Times Online (Internet) 2012 (cited 2012 July 19). Available from http://www.pharmatimes.com/Article/12-04-26/Novartis_take

2 BBC News,By Branwen JeffreysHealth correspondent, 24 April 2012

บริษัทผู้ผลิตยากล่าวกับ BBC ว่า *"เป็นเรื่องยอมรับไม่ได้ที่จะเอาความปลอดภัยของคนไข้ไปเสี่ยงกับการใช้ยานอกข้อบ่งใช้อย่างแพร่หลาย ในขณะที่มียาที่ขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องอยู่แล้ว"*[3]

นอกจากนั้นบริษัทผู้ผลิตยามีแถลงการณ์ผ่านหมายข่าว (Press release) อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ต้นปี 2554 จนถึงกลางปี 2555 เกี่ยวกับความไม่ปลอดภัยในการใช้ยา bevacizumab (Avastin®) เพื่อรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อม โดยอ้างอิงผลการวิจัยว่า ยาที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องอย่าง ranibizumab (Lucentis®) มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยมากกว่า เช่น หมายข่าวที่แถลงแก่สื่อมวลชนในเดือนพฤษภาคม 2554[4] อ้างถึงผลวิจัยจากมหาวิทยาลัยจอห์น ฮ็อปกินส์ โดย Emily W. Gower และคณะ ซึ่งสนับสนุนทุนวิจัยโดยบริษัท Genentech (บริษัทผู้คิดค้นยา bevacizumab และ ranibizumab) ระบุว่าการใช้ bevacizumab อาจจะมีความเสี่ยงต่อชีวิตและโรคหลอดเลือดสมองตีบตันมากกว่า ranibizumab

อย่างไรก็ดี ผลวิจัยดังกล่าวเป็นไปในทางตรงกันข้ามกับงานวิจัยเชิงคลินิก 2 โครงการได้แก่ Inhibition of VEGF in Age-related Choroidal Neovascularization (IVAN) study ที่ได้รับทุนวิจัยจาก National Institute for Health Research (NIHR) Health Technology Assessment (HTA) สหราชอาณาจักร และ Comparison of Age-related Macular Degeneration Treatments Trials (CATT) ซึ่งสนับสนุนทุนวิจัยจาก National Eye Institute, National Institutes of Health, Department of Health and Human Services สหรัฐอเมริกา ระบุว่าผลจากการศึกษาเปรียบเทียบการใช้ยา 2 ตัว คือ ranibizumab และ bevacizumab ในการรักษาโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อม (AMD) ถึงแม้จะยังไม่สามารถสรุปผลได้ชัดเจน แต่จากข้อมูลที่มีอยู่ระบุว่า ranibizumab และ bevacizumab มีประสิทธิภาพในการแก้ไขการมองเห็นได้ไม่ต่างกัน อีกทั้งไม่พบความแตกต่างอย่างชัดเจนของยาทั้งสองตัว ต่ออัตราการเสียชีวิตและความเสี่ยงของการเกิดภาวะหลอดเลือดอุดตัน (arteriothrombotic events) และงานวิจัยยังระบุว่าจากผลการศึกษาไม่สามารถตีความได้ว่า bevacizumab ก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่มากกว่า เพราะไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุว่าผลกระทบที่เกิดขึ้นเหล่านั้น เกิดจากการได้รับสารยับยั้งการสร้างหลอดเลือด (inhibition of VEGF)[5,6]

ผลการศึกษาจากนักวิชาการไทย

ในประเด็นเรื่องประสิทธิภาพของยานั้น จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ข้อภิมานของการใช้ยา bevacizumab (Avastin®) ในการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตา มีหลักฐานชัดเจนว่า bevacizumab และ ranibizumab ให้ผลการรักษาโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (Choroidal neovascularization-CNV) ไม่แตกต่างกัน แต่ข้อโต้แย้งที่สำคัญของการใช้ bevacizumab มักจะเป็นประเด็นเรื่องความปลอดภัยมากกว่า

ผศ.นพ.ธนภัทร รัตนภากร โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น หนึ่งในทีมวิจัย *"การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานของการใช้ยา* bevacizumab (Avastin®) *ในการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตา"* ซึ่งเป็นงานวิจัยที่สนับสนุนทุนวิจัยโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ให้ข้อมูลในส่วนนี้ว่า *"มีการศึกษาในกรณีที่* ranibizumab *มีโมเลกุลเล็ก จึงมี Half-life ในกระแสเลือดสั้น และน่าจะปลอดภัยกว่า bevacizumab ซึ่งโมเลกุลใหญ่กว่า ยากลุ่มนี้จะยับยั้งการสร้างโปรตีนชนิดหนึ่งซึ่งมีหน้าที่เป็นสารกระตุ้นการสร้างหลอดเลือดงอกใหม่ (Vascular Endothelial Growth Factor) ที่มากเกินไป แต่หากยับยั้งมากเกินไปก็อาจเกิดผลเสีย โดยเฉพาะการใช้ในเด็ก ในกรณีของผู้ใหญ่ ร่างกายโดยรวมสร้างหลอดเลือดหมดแล้วจึงใช้ยานี้มาฉีดเพื่อรักษาโรคที่เกิดจากหลอดเลือดงอกผิดปกติ เช่น โรคจุดภาพชัดจอตา"*

3 อ้างแล้ว BBC News, Branwen Jeffreys Health correspondent, 24 April 2012

4 Press release ,Novartis Media Relations May 04 2011

5 Comparison of Age-related Macular Degeneration Treatments Trials (CATT) Research Group, Ranibizumab and Bevacizumab for Treatment of Neovascular Age-related Macular Degeneration: Two-Year Results, Ophthalmology Volume 119, Number 7, July 2012, Elsevier Inc.

6 Chakravarthy U. et al, Ranibizumab versus Bevacizumab to Treat Neovascular Age-related Macular Degeneration: One-Year Findings from the IVAN Randomized Trial, Ophthalmology Volume 119, Number 7, July 2012, Elsevier Inc.

เรื่องความปลอดภัยมีผลการศึกษาว่าการใช้ bevacizumab ในคนไข้มะเร็ง พบอัตราของการเกิดความดันโลหิตสูงมากกว่าคนที่ไม่ได้ฉีด รวมทั้งเรื่องของการเกิดแขนขาอ่อนแรงซึ่งเกิดจากหลอดเลือดสมองอุดตัน แต่ ผศ.นพ.ธนภัทร เพิ่มเติมในประเด็นนี้ว่า *"การศึกษาที่ออกมายังไม่สามารถจะบอกได้ชัดเจนว่าผลข้างเคียงเหล่านั้นเกิดจากยาโดยตรง เพราะโรค AMD จะพบในคนไข้สูงอายุ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงต่อโรคความดันและเส้นเลือดอุดตันอยู่แล้ว"*

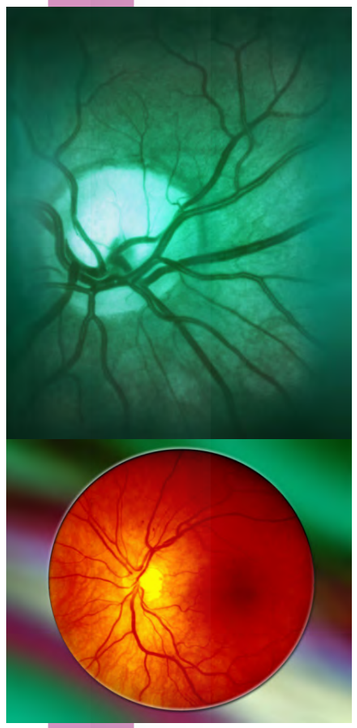
ประเด็นที่ควรคำนึงถึงเป็นพิเศษต่อการใช้ยา bevacizumab รักษาโรคจุดภาพชัดจอตา คือความเป็นไปได้ที่จะเกิดการปนเปื้อนหรือติดเชื้อในขั้นตอนการแบ่งบรรจุและเก็บยา ก่อนที่จะนำไปฉีดให้ผู้ป่วย ผศ.นพ.ธนภัทร อธิบายในส่วนนี้ว่า *"ต้องมีการแบ่งยา bevacizumab จากปริมาณบรรจุ 4 cc เพื่อใช้ประมาณ 0.05 cc ต่อครั้ง ขั้นตอนหลังจากนั้นจะมีการเก็บยาไว้ เมื่อใดก็ตามที่ต้องมีหลายกระบวนการก่อนที่จะฉีดเข้าตา โอกาสปนเปื้อนในแต่ละจุดจึงเกิดได้ รวมทั้งการเก็บยาไว้นานเกินไป เก็บในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมล้วนแต่อาจจะมีข้อบกพร่องซึ่งทำให้เกิดการติดเชื้อ เมื่อเทียบกับยาที่ถูกออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับการฉีดเข้าตาโดยไม่ต้องแบ่ง"* ทั้งนี้ ผศ.นพ.ธนภัทร เสริมว่าสำหรับยา ranibizumab เองก็ต้องผ่านกระบวนการดูดยาเข้าเข็มฉีดยาก่อนฉีดให้กับคนไข้ หากไม่มีระบบฆ่าเชื้อที่ดีก็มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดการปนเปื้อนเช่นกัน แต่อาจเกิดน้อยกว่า เพราะไม่ต้องแบ่งยา

สำหรับประเด็นสุดท้าย ที่ทำให้ยา bevacizumab ยังมีข้อโต้แย้งในการนำมาใช้รักษาโรคจุดภาพชัดของจอตา คือการใช้นอกข้อบ่งชี้ (Off-label use) ผศ.นพ.ธนภัทร มีความเห็นว่า *"โดยส่วนมากในการทำหัตถการทุกอย่างต้องมี consent form หมด แพทย์ต้องแจ้งคนไข้ก่อนว่าเป็นโรคอะไร มีโอกาสเกิดอะไรได้มากน้อยแค่ไหน แต่กรณีของยา Off-label อาจจะมีขั้นตอนมากกว่าปกติ แพทย์ต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติม"*

หลักการทางวิทยาศาสตร์กับประโยชน์ของประชาชนเป็นตัวตั้ง

จากหลักฐานทางวิชาการพบว่า ยา bevacizumab สามารถรักษาโรค AMD และมีราคาต่ำกว่า ranibizumab ถึง 40 เท่า หากมีการบรรจุยานี้เข้าในระบบบัญชียาหลักแห่งชาติในข้อบ่งชี้ของการรักษา AMD จะทำให้ประชาชนเข้าถึงยาผ่านระบบประกันสุขภาพได้อย่างทั่วถึง อย่างไรก็ตามยังมีข้อโต้แย้งในประเด็นความปลอดภัยและข้อบ่งใช้ของยาว่าเหมาะสมเพียงใด

นพ.ไพศาล ร่วมวิบูลย์สุข ประธานชมรมจอตา ราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทย ได้ให้ความเห็นต่อเรื่องนี้ไว้ว่า *"ผมคิดว่าขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของกรรมการว่าจะเอาเข้าหรือเปล่า ผมคิดว่าเรื่องนี้มีทั้งข้อดีข้อเสีย แต่สิ่งสำคัญเราควรมีทางเลือกให้คนไข้ สมมุติว่าจะมีการเอา* bevacizumab *เข้าไปในบัญชียา อาจจะมีข้อดีในแง่ที่ว่าราคาถูกกว่ากันเยอะมาก ทำให้คนไข้จำนวนมากเข้าถึงยาได้ดีกว่า แต่ต้องไม่ทำให้ไปปิดกั้นคนที่ต้องการจะใช้ยาอีกตัวหนึ่ง เพราะบางคนเรื่องเงินไม่ใช่ปัญหาของเขา"*



ความเห็นจากฝั่งผู้กำหนดนโยบาย นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ ประธานคณะอนุกรรมการบัญชียาหลัก ระบุว่า การตัดสินใจทั้งหมดต้องยืนอยู่บนเหตุผลเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่คนวงกว้างในประเทศ โดยประธานคณะอนุกรรมการบัญชียาหลัก ให้เหตุผลเบื้องต้นที่ตัดสินใจบรรจุยา bevacizumab อยู่ในบัญชียา จ (2) ไว้ว่า *"เราเลือกยาที่ใช้ได้และเข้าถึงได้ บางทียาบางชนิดเข้าถึงไม่ได้เพราะราคาแพง ถ้ามียาอื่นที่ราคาถูกกว่า แต่เป็นยา Off-label ประเด็นที่มีการโต้แย้งกันก็ไม่ผิดหรอก สมมติว่ายา ranibizumab ที่ขึ้นทะเบียนไว้ว่าใช้รักษาจอประสาทตาเสื่อมโดยตรง ราคาไม่แพงมาก เราก็คงไม่เลือก bevacizumab มาขึ้นทะเบียนบัญชียาหลัก แต่นี่ราคามันต่างกันมาก คือดีจริงแต่คนส่วนใหญ่เข้าถึงไม่ได้"*

นอกจากนั้น นพ.สุวิทย์ ยังให้เหตุผลในเรื่องของประสิทธิภาพและความปลอดภัยว่า *"เราต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดให้ปรากฏหลักฐานว่า ยาสองตัวนี้มีผลเสียต่อผู้ป่วยแตกต่างกันอันนี้ประการที่หนึ่ง ประการที่สองเมื่อเราเอายาตัวนี้เข้าบัญชียาหลักและเริ่มใช้แล้ว เราต้องสร้างระบบเฝ้าติดตามต่อผลข้างเคียงต่างๆ ที่จะเกิดขึ้น รวมทั้งประสิทธิผลต่างๆ ด้วย ถ้าปรากฏว่าใช้ไปแล้วไม่ได้ผล หรือที่บอกว่าไม่มีโรคแทรกซ้อน กลับมีโรคแทรกขึ้นมา เราอาจจะต้องเอาออก แต่ในขณะนี้ที่เราเอาเข้าบัญชี เพราะมันมีรายงานว่าผลการรักษาไม่แตกต่างกัน และผลเสียก็ไม่มีหลักฐานว่าแตกต่างกัน คือทุกอย่างต้องตัดสินใจภายใต้หลักฐานที่เป็นวิทยาศาสตร์ เพราะเมื่อรับเข้าบัญชียาหลักแล้ว เราก็ต้องทำการติดตามตรวจสอบความปลอดภัยต่อไป"*

ในส่วนของการบริหารจัดการยา bevacizumab นพ.สุวิทย์เพิ่มเติมว่าทางคณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ตกลงไว้กับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ว่าจะมีมาตรการด้านความปลอดภัยในการแบ่งบรรจุและการทำหัตถการ คือจะอนุญาตให้เพียงโรงพยาบาลบางแห่งที่เป็นโรงพยาบาลศูนย์เท่านั้น ที่สามารถใช้ยาตัวนี้ได้ ซึ่งได้คัดกรองแล้วว่าเป็นโรงพยาบาลที่มีความเชี่ยวชาญด้านจอประสาทตา เพื่อให้เป็นผู้ทำการแบ่งบรรจุยารวมทั้งสร้างระบบการจัดการให้การรักษาที่เหมาะสมเพื่อแก้ปัญหาการเก็บยาไว้นานเกินไป

ประธานคณะอนุกรรมการบัญชียาหลักได้กล่าวสรุปว่า *"ขณะนี้คนไข้ประกันสังคมและคนไข้บัตรทอง ซึ่งมีประมาณ 50 กว่าล้านคนไม่มีสิทธิที่จะเข้าถึงยากลุ่มนี้เลย ถ้าเป็นโรคจอประสาทตาเสื่อมจากเบาหวานก็ดี จากสูงอายุก็ดี ต้องรักษาโดยเลเซอร์เท่านั้นซึ่งไม่ทำให้สายตาดีขึ้น มีแค่ทรงกับทรุด แต่ยาตัวนี้ หลักฐานบอกว่าเมื่อฉีดแล้วสายตาดีขึ้น เมื่อเราเอาเข้าบัญชียาหลัก คนไข้ก็เข้าถึงยา จากความแตกต่างที่ไม่เคยได้ยาเลย กับคนไข้ข้าราชการที่ได้ยา ranibizumab ความแตกต่างมันลดลงมาก เพราะฉะนั้นจุดยืนของเราไม่ได้ขึ้นอยู่กับว่าขึ้นทะเบียนหรือไม่ขึ้นทะเบียน เราเอาหลักการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์กับประโยชน์ของประชาชนเป็นตัวตั้ง"*

เมื่อประมวลข้อเท็จจริงทางหลักวิทยาศาสตร์ ผนวกกับสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพที่ประชาชนในวงกว้างจะมีโอกาสเข้าถึงยาทางเลือกได้มากขึ้น คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพ (สปสช.) ได้มีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ 7 ส.ค. 2555 พิจารณาเพิ่มรายการยา bevacizumabให้อยู่ในบัญชียา จ (2) การตัดสินใจในระดับนโยบายเช่นนี้ ส่งผลให้ผู้ป่วยบัตรทองสามารถเข้าถึงยาได้ สอดคล้องกับหลักสิทธิประโยชน์ด้านยาของผู้ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าอย่างแท้จริง

ห้องนั่งเล่น

โดย กิตติยา พิพัฒน์เศวต
Email: kittiya.p@hitap.net

ข่าวสาร

ประจำเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2555

การศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านการคัดกรองทางสุขภาพ ระดับประชากรในประเทศไทย: โรคเอดส์และวัณโรค

เมื่อวันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ.2555 ณ ห้องประชุม HITAP พ.ท. พญ.พัฒน์ศรี ศรีสุวรรณ นักวิจัยหลัก พร้อมด้วยนักวิจัยร่วมในโครงการวิจัยเรื่องการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านการคัดกรองทางสุขภาพระดับประชากรในประเทศไทย จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอข้อเสนอแนะ ต่อแนวทางการตรวจคัดกรองโรคเอชไอวี/เอดส์และวัณโรค โดยมีตัวแทนจากโรงพยาบาล สถาบัน ราชวิทยาลัย และสมาคมที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม

วัตถุประสงค์การจัดประชุมเพื่อหาข้อสรุปต่อแนวทางการตรวจคัดกรองโรค 2 โรค ได้แก่ โรคเอดส์และวัณโรคในประชากรที่ยังมีสุขภาพดี เพื่อป้องกันโรค ลดความเสี่ยง และเพื่อการรักษาในระยะเริ่มต้นของโรค ขณะนี้โครงการวิจัยกำลังดำเนินงานอยู่ในระยะที่ 2 ทั้งนี้การตรวจคัดกรองโรคเอดส์ และวัณโรคเป็นหัวข้อหนึ่งที่ได้รับการคัดเลือกมาจากการประชุมจัดลำดับความสำคัญของโรคและปัญหาสุขภาพในประเทศไทยจากทั้งสิ้น 12 โรค ผลที่ได้จากการศึกษาจะสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านการคัดกรองทางสุขภาพภายใต้โครงการหลักประกันสุขภาพภาครัฐต่อไป

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษามะเร็งปากมดลูกระยะที่ 1B

พญ.กันยรัตย์ กตัญญู คณะแพทย์ศาสตร์วิชรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช และคณะ ร่วมกับนักวิจัยจาก HITAP นำเสนอผลวิจัยเบื้องต้นต่อผู้เชี่ยวชาญในโครงการ "การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษามะเร็งปากมดลูก ระยะที่ 1B" ซึ่งเป็นโครงการวิจัยภายใต้ความร่วมมือระหว่าง HITAP กับ กสพท. โดยโครงการนี้มีขึ้นเพื่อศึกษาเปรียบเทียบการรักษา 2 วิธี คือ 1) การผ่าตัด มดลูก ปากมดลูก ช่องคลอด ออกทั้งหมด รวมทั้งต่อมน้ำเหลืองบริเวณใกล้เคียง (Radical hysterectomy (RH) and lymphadenectomy) และการรักษาเพิ่มเติม กับ 2) การใช้รังสีรักษาและยาเคมีบำบัด (concurrent chemoradiation, CCRT) ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะ 1B (เป็นระยะที่สามารถมองเห็นมะเร็งได้ด้วยตาเปล่า โดยมะเร็งจะยังคงอยู่ในปากมดลูกเท่านั้น)

ผลการศึกษาระบุว่า การรักษาด้วยวิธีผ่าตัดออกทั้งหมดและให้การรักษาเพิ่มเติมตามข้อบ่งชี้ มีต้นทุนในการรักษาสูงกว่าการรักษาด้วยรังสีและยาเคมีบำบัด แต่ก็ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตโดยร่วมดีกว่า ดังนั้นหากวัดความเต็มใจจ่ายของสังคมที่ 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะ* พบว่าการรักษาด้วยวิธี RH มีความคุ้มค่า จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญเห็นตรงกันว่าผลวิจัยต้นทุนและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยให้ข้อสรุปตามที่คาดไว้ แต่มีข้อเสนอให้คณะวิจัยไปตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะ B1 เพิ่มเติม

* ปีสุขภาวะ หรือ Quality Adjusted Life Year (QALY) คือ หน่วยวัดคุณภาพชีวิต โดยคิดเป็นปีที่ผู้ป่วยจะมีสุขภาพแข็งแรงที่สุด

การอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และสาธารณสุข (EE-Training) ครั้งที่ 8

เมื่อวันที่ 9-13 กรกฎาคม 2553 HITAP จัดอบรมเรื่องการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และสาธารณสุข ครั้งที่ 8 สำหรับนักวิจัยและบุคลากรด้านสุขภาพ โดยมุ่งให้ผู้เข้ารับการอบรมได้ทราบถึงความสำคัญ วิธีการ และขั้นตอนของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ หัตถการ และมาตรการต่าง ๆ ตลอดจนบทบาทของผลการประเมินความคุ้มค่าฯ ต่อการตัดสินใจเชิงนโยบายและการให้บริการในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การอบรมในครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้นกว่า 150 คน จากภาคส่วนต่าง ๆ ในระบบสุขภาพ เช่น กระทรวงสาธารณสุข มหาวิทยาลัย โรงพยาบาล หน่วยงานวิจัย และบริษัทเอกชนที่สนใจ

ห้องสมุด HITAP

โดย กิตติยา พิพัฒนเศวต
Email: kittiya.p@hitap.net

หนังสือแนะนำ

ประจำเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2555

รายงานวิจัยเรื่อง การศึกษาความเป็นไปได้ของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด
ในการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
http://www.hitap.net/news-documents/documents/research-reports/11469

รายงานวิจัยเรื่อง การประเมินคุณภาพชีวิตและความคุ้มค่าของผ้าอ้อมผู้ใหญ่สำเร็จรูปสำหรับผู้ที่กลั้นปัสสาวะและอุจจาระไม่อยู่ และ/หรือมีปัญหาด้านการเคลื่อนไหว
http://www.hitap.net/news-documents/documents/research-reports/11774

รายงานวิจัยเรื่อง Advanced health biotechnologies in Thailand:
State of the art, future trends and strategic preparation
http://www.hitap.net/news-documents/documents/research-reports/12045

ข่าวรอบรั้ว HITAP

ข่าวฝากจากหน่วยงานด้านสุขภาพ
Email: comm@hitap.net

สพฉ.จัดประชุมแลกเปลี่ยนระบบการแพทย์ฉุกเฉินกับทีมแพทย์หลากหลายชาติ ต่อยอดการทำงาน EMS ไทย

ที่ห้องประชุมชั้น 6 อาคารสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ ได้มีการจัดการประชุมแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเพื่อพัฒนาระบบการแพทย์ฉุกเฉินระหว่าง สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) และทีม Japan International Cooperation Agency (JICA) ซึ่งประกอบไปด้วยทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากประเทศญี่ปุ่นและประเทศพม่าที่เข้ารวมแลกเปลี่ยนการทำงานกันในครั้งนี้ด้วย

นพ.ชาตรี เจริญชีวะกุล เลขาธิการสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ กล่าวว่า การประชุมแลกเปลี่ยนในครั้งนี้ จะทำให้เกิดการ เรียนรู้ร่วมกันที่จะสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดการทำงานระบบการแพทย์ฉุกเฉินในแต่ละประเทศได้ ทั้งนี้ เรื่องระบบการแพทย์ฉุกเฉินของประเทศไทยนั้นได้มีการพัฒนามากว่า 20 ปีจนถึงปัจจุบันที่มี สพฉ. เป็นผู้รับผิดชอบ สามารถช่วยผู้ป่วยฉุกเฉินให้ได้รับการบริการทางการแพทย์ทั้งในภาวะปกติและภาวะภัยพิบัติ มีการพัฒนาทั้งระบบการรับแจ้งเหตุ ระบบการเข้าช่วยเหลือผู้เจ็บป่วยฉุกเฉิน ณ จุดเกิดเหตุ ระบบการลำเลียงขนย้าย และการนำผู้เจ็บป่วยฉุกเฉินให้แก่โรงพยาบาลที่เหมาะสม ได้อย่างมีคุณภาพและรวดเร็วตลอด 24 ชั่วโมง ซึ่งนอกจากระบบการปฏิบัติการการแพทย์ฉุกเฉินทางบกแล้ว ประเทศไทยได้มีการพัฒนาการช่วยเหลือมาตลอดอาทิ การปฏิบัติการการแพทย์ฉุกเฉินทางอากาศยานเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยฉุกเฉินในพื้นที่จำเป็น หรือเรียกว่า Sky doctor ซึ่งนำต้นแบบมาจากประเทศญี่ปุ่น นอกจากนี้ยังมีการปฏิบัติการการแพทย์ฉุกเฉินทางน้ำ และล่าสุดกำลังจะพัฒนาทีมช่วยเหลือในรูปแบบจักรยานยนต์ (motorcycle) ที่ขณะนี้กำลังอยู่ระหว่างการศึกษาโดยทีมแพทย์และทีมผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ฉุกเฉิน

สถาปัตยกรรมสำหรับความสามารถที่แตกต่าง Differently-Abled Architecture(DAA)

บางครั้งคนเราอาจมีชีวิตเสมือนถูกจองจำไว้ในพื้นที่จำกัด ทั้งที่ไม่มีใช่ตรวน ไม่มีกรงขัง ใครจะคาดคิดว่าที่นอน หรือห้องในบ้านของเรานั่นเอง อาจเป็นเสมือน "กรงขัง" ของใครบางคน

คนพิการและผู้สูงอายุที่อาศัยอยู่ในชนบทหลายๆ คน กำลังเผชิญสถานการณ์นี้เพียงเพราะ "ความสามารถที่แตกต่าง" ของเขา ทำให้ไม่สามารถดำรงชีวิตประจำวันด้วยตัวเองใน "พื้นที่" ที่เคยอยู่มาก่อน ไม่สามารถลงจากเตียง ไม่สามารถเข้าห้องน้ำ เดินเข้าครัว หรือลงบันไดบ้านได้เหมือนเคย ทำให้ต้องถูก "จองจำ" ไว้ในพื้นที่ที่คุ้นเคย

สถาปัตยกรรมสำหรับความสามารถที่แตกต่างจะเข้ามาช่วยแก้ปัญหาเหล่านี้ได้อย่างไร ติดตามได้ในหนังสือ สถาปัตยกรรมสำหรับความสามารถที่แตกต่าง Differently-Abled Architecture (DAA)

ผู้เขียน สถาปนิกอาสากลุ่ม Openspace,
จัดพิมพ์โดย สถาบันสร้างเสริมสุขภาพคนพิการ
พิมพ์ครั้งที่ 1 2555 จำนวน 67 หน้า

สถาปัตยกรรมสำหรับความสามารถที่แตกต่าง Differently-Abled Architecture DAA

ประกาศรายชื่อ

ผู้ร่วมส่งแบบสอบถามความพึงพอใจของผู้อ่านจุลสาร HITAP

ด้วยจุลสาร HITAP ฉบับที่ 16 เมษายน-มิถุนายน พ.ศ. 2555: อนาคตเด็ก อนาคตไทย ได้ให้ผู้อ่านร่วมส่งแบบสอบถามความพึงพอใจต่อจุลสาร ซึ่งกองบรรณาธิการได้รวบรวมรายชื่อผู้ที่ส่งแบบสอบถามเข้ามา 27 ท่านแรก ดังรายนามต่อไปนี้

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	หน่วยงาน
1	พล.ต.ต.นพ.ชุมศักดิ์ พฤกษาพงษ์	-
2	นางสาวศิริญญา เหมวัชรสุวรรณ	โรงพยาบาลโคกโพธิ์
3	ภญ.วชิรานี วงศ์ก้อม	โรงพยาบาลแวงใหญ่
4	ดร.ภญ.อารยา ศรีไพโรจน์	-
5	ภญ.อัจฉรียา อภัยสูงเนิน	โรงพยาบาลปทุมรัตต์
6	คุณอนุพงศ์ ทันตวัฒนานนท์	-
7	นางสายทอง วงค์ลอดแก้ว	-
8	คุณเบญจมาศ บุคทาวงศ์	-
9	คุณจริยาวัตร คมพยัคฆ์	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
10	คุณณัฏฐ์พัชร์ วรรณวิโร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
11	บริษัท โรงพยาบาลจุฬาเวช จำกัด	สถานพยาบาลจุฬาเวช
12	คุณนิทรา อยู่พัฒนะวงศ์	คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
13	ดร.คนึงเดช เชื่อมวราศาสตร์	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม
14	นายธีรพงศ์ สิทธิเขนทร์	-
15	คุณวีณา สุขใส	เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
16	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย	-
17	ภญ.ทิวาวรรณ สกุลจันทร์	โรงพยาบาลยางชุมน้อย
18	คุณบรรจง พลไชย	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นครพนม
19	ดร.สุวรรณา หล่อโลหการ	กลุ่มงานพัฒนายุทธศาสตร์ สสจ.ภูเก็ต
20	คุณจิราวรรณ คันธะ	ห้องสมุดคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
21	นายดนัย อังควัฒนวิทย์	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
22	คุณวิชุดา นาคสินธิ	โรงพยาบาลไทยนครินทร์
23	นางวิลาวัลย์ ขวนมา	-
24	คุณวราภรณ์ สุวรรณเวลา	-
25	คุณพัสมณฑ์ คุ้มทวีพร	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
26	คุณภาวรรณ พันธ์ไพโรจน์	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
27	นางวรากุล หงษ์บินโบก	-

ทาง HITAP ขอขอบพระคุณทุกท่านอย่างสูงที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาคุณภาพจุลสารของเรา ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับคัดเลือกจะได้รับกระเป๋าสะพาย HITAP เป็นของรางวัล และสำหรับผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นอีก 150 ท่าน กองบรรณาธิการจะจัดส่งของที่ระลึกเล็กๆ น้อยๆ ไปให้เพื่อเป็นการขอบคุณเช่นกันค่ะ

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02-590-4549, 02-590-4374-5 โทรสาร 02-590-4369 Email: comm@hitap.net

ที่ปรึกษากองบรรณาธิการ : อโนมา สอนบาลี

กองบรรณาธิการ : ชลัญธร โยธาสมุทร กิตติยา พิพัฒน์เศวต และอภิญญา มัตเดช

ท่านสามารถอ่านจุลสาร HITAP ในรูปแบบ PDF ได้ที่ www.hitap.net

HITAP hitap_thailand