

สรุปรายงานการประชุม เรื่องการใช้ยาในกลุ่ม Statins ครั้งที่ 1

วันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 เวลา 13:00-16:00 น.

1. รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุม

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. รศ. นพ. ปิยะมิตร ศรีธรา | ภาควิชาอายุรกรรม คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 2. นพ.ระพีพันธ์ กุกระยา | โรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ |
| 3. ผศ.นพ.พงศ์อมร บุนนาค | สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย |
| 4. พญ.สาวิตรี เมาศิกุลไพโรจน์ | โครงการพัฒนาระบบตรวจสอบการให้บริการ
รักษาพยาบาล |
| 5. Dr. Stephen Lim | โครงการศึกษาทางเลือกเชิงนโยบายต่อภาวะโรค
(SPICE) |
| 6. ญ. ปัทมาลี ขอนพุดชา | โครงการศึกษาทางเลือกเชิงนโยบายต่อภาวะโรค
(SPICE) |
| 7. พ.อ.นพ.สุรจิต สุนทรธรรม | ตัวแทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 8. ญ. จิตตระกูล เลิศสกุลพานิช | ตัวแทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |

2. รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจ

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. นางสาวมนพร เบญจพร | นักวิชาการ 5 ตัวแทนจากกรมบัญชีกลาง |
| 2. ผู้แทนคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ | |

3. ทีมวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

- | | |
|----------------------------|------------------------|
| 1. ดร.นพ. ยศ ตีระวัฒนานนท์ | หัวหน้าโครงการประเมินฯ |
| 2. ดร.ญ. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว | นักวิจัย |
| 3. ญ. ยุพิน ตามธีรนนท์ | ผู้ช่วยวิจัย |

ตัวแทนโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) กล่าวแนะนำองค์กรและนำเสนอที่มาของการศึกษาวิจัยและขอให้คณะผู้เชี่ยวชาญนำเสนอ (1) สถานการณ์ปัจจุบันและความต้องการของผู้ป่วยที่มีระดับไขมันในเลือดสูง (2) ข้อดีและข้อเสียของการใช้ยาในกลุ่ม Statins เปรียบเทียบกับแนวทางการลดไขมันในเลือดแบบอื่นๆ (3) ประสิทธิภาพการใช้ยาในกลุ่ม Statins ในประเทศไทยและ (4) ปัญหาและอุปสรรคของการใช้ยาในกลุ่ม Statins ในประเทศไทย

กล่าวโดยสรุปสถานการณ์ปัจจุบันของการใช้ยาในกลุ่ม Statins มีดังนี้ คือ

1. ระบาดวิทยาของภาวะระดับไขมันในเลือดสูงในประเทศไทย Stephen Lim ได้นำเสนอผลการสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ในปีพ.ศ. 2547 ซึ่งพบว่าประมาณร้อยละ 80 ของผู้ที่มีระดับไขมันในเลือดสูงไม่ได้รับการวินิจฉัยและไม่ได้รับการรักษา ผู้ป่วยเพียงร้อยละ 10 ที่ได้รับการรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง อย่างไรก็ตามในกลุ่มของผู้ที่มีระดับไขมันในเลือดสูงที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยและไม่ได้รับการรักษานั้นอาจจะไม่จำเป็นต้องได้รับการรักษาทุกคนถ้าไม่พบปัจจัยเสี่ยง
2. เป้าหมายของการรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง คือการลดระดับ LDL เพราะพบว่าระดับ LDL มีความสัมพันธ์กับการเกิด cardiovascular events (ในปัจจุบันมีบางรายงานการศึกษาที่ส่งเสริมให้ลดระดับของ LDL ต่ำถึงระดับ 70 mg/dl) ซึ่งยาในกลุ่ม Statins แต่ละตัวมีประสิทธิภาพในการลดระดับ LDL ที่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามยังไม่มีข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างของอัตราการตายในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยา Statins ต่างชนิดกัน
3. การใช้ยาในกลุ่ม Statins สามารถใช้ได้ทั้งการป้องกันชนิดปฐมภูมิ (คือ ป้องกัน cardio-vascular problems ในผู้กลุ่มผู้ที่ไม่เคยมีประวัติเป็นมาก่อน) และทุติยภูมิ (ป้องกันการมี cardiac events ซ้ำ) สำหรับในกรณีหลังเป็นที่ยอมรับว่ามีประโยชน์ชัดเจนและผู้ป่วยส่วนใหญ่มักได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมเนื่องจากผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล สำหรับการป้องกันปฐมภูมิยังไม่มีความชัดเจนสำหรับประชากรไทยที่ระบุว่าควรจะเริ่มให้การรักษาอย่างไร เมื่อใด โดยข้อมูลที่ใช้พิจารณาในปัจจุบันล้วนเป็นข้อมูลจากการศึกษาในสหรัฐอเมริกา (Framingham study) ซึ่งเป็นข้อมูลเมื่อ 35 ปีที่แล้ว
4. ประเทศไทยยังไม่มี guideline สำหรับการเลือกใช้ยาในกลุ่ม Statins ว่าควรเริ่มให้การรักษาด้วยยาชนิดใด จึงเกิดความหลากหลายในการเลือกใช้ ซึ่งแพทย์บางท่านอาจเลือกใช้ราคาเป็นเกณฑ์ในการพิจารณา ในขณะที่แพทย์บางท่านอาจเลือกยาที่มีประสิทธิภาพในการลดระดับไขมัน
5. มีประเด็นถกเถียงกันในเรื่องประสิทธิภาพของ generic products เทียบกับ original product ของยา statins ชนิดเดียวกัน เช่น แพทย์บางท่านตั้งข้อสงสัยในประสิทธิภาพของยา generic simvastatin ว่าจะมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยา original simvastatin และมีข้อสังเกตด้วยว่าสิทธิบัตรยา atorvastatin จะหมดอายุในไม่ช้า (จากข้อมูลของ อ.ย. สิทธิบัตรยา atorvastatin จะหมดอายุในปี 2559)
6. การใช้ยาในกลุ่ม Statins ในประเทศไทยส่วนใหญ่จะใช้สำหรับการป้องกันปฐมภูมิ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย ทำให้เกิดประโยชน์น้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยา Statins ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก
7. งานวิจัยในต่างประเทศเรื่องการเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผลของยาในกลุ่ม Statins ส่วนใหญ่ที่ยังไม่ดีพอ เนื่องจากระยะเวลาการศึกษาค่อนข้างสั้น (ประมาณ 1 ปี) นอกจากนี้ยังมีการใช้ intermediate outcomes เช่น เปอร์เซนต์ของการลดระดับ LDL ซึ่งอาจมีความเกี่ยวข้องหรือไม่มีความเกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตหรืออัตราการตายของผู้ป่วยซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สนใจสำหรับผู้บริหาร และข้อมูลที่มีอยู่ยังไม่สามารถนำมาใช้สำหรับประเทศไทยได้เนื่องจากมีความแตกต่างทั้งในเรื่องของราคาขายในแต่ละประเทศรวมทั้งความแตกต่างของระบบเศรษฐกิจ แนวทางการรักษา จึงควรมีงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลของประเทศไทยสำหรับการพิจารณา
8. มีข้อสังเกตจากที่ประชุมว่า ในประเทศออสเตรเลีย มีการใช้ยาที่เป็น original ทั้งหมด และมีการกำหนดใช้อัตราการเบิกจ่ายยาในแต่ละกลุ่มเป็นอัตราเดียวกัน (เป็น drug class) จึงไม่มีปัญหาในเรื่องของการเลือกใช้ยา

9. ในปีพ.ศ.2550 ทางคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีความต้องการที่จะปรับปรุงบัญชียาในกลุ่ม Statins จึงมีความต้องการใช้ข้อมูลงานวิจัยในประเทศไทยเพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ

จากข้อสรุปของสถานการณ์ปัจจุบันดังกล่าวนำไปสู่กรอบคำถามของการวิจัยดังนี้ คือ

1. ยาใดบ้างในกลุ่ม Statins ที่มีความเหมาะสมและควรจะจัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในมุมมองด้านต้นทุน-ประสิทธิผล สำหรับการป้องกันชนิดปฐมภูมิและการป้องกันทุติยภูมิในผู้ป่วยที่มีภาวะระดับไขมันในเลือดสูง
2. ผลกระทบด้านงบประมาณในภาพรวมของภาครัฐทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ในกรณีที่มีการนำยาที่ได้จากการศึกษาในข้อที่ 1 เข้า หรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ
3. ควรมึงานวิจัยที่ประเมินประสิทธิภาพและประสิทธิผลเปรียบเทียบระหว่าง generic products กับ original product ของยาในกลุ่ม Statins
4. ผป.กลุ่มใด ที่จะได้ประโยชน์จากการใช้ยา statin และด้วยค่าใช้จ่ายเท่าไร ในแต่ละกลุ่มของ clinical findings

ข้อเสนอแนวทางการวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

1. การศึกษาทางเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับ ต้นทุน-อรรถประโยชน์ หรือต้นทุน-ประสิทธิผล ของยาชนิดต่างๆ ในกลุ่ม Statins ในการป้องกันปฐมภูมิและการป้องกันทุติยภูมิในผู้ป่วยที่มีภาวะระดับไขมันในเลือดสูง
2. การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) ของการนำยาจากการศึกษาในข้อที่ 1 เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ

ทั้งนี้ในขั้นตอนต่อไป ทางนักวิจัย HITAP จะร่างโครงการวิจัย ส่งให้คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาให้ข้อเสนอแนะอีกครั้ง และสอบถามความต้องการเข้าร่วมในงานวิจัยหรือเสนอชื่อบุคคลที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นว่าเหมาะสมในโครงการดังกล่าว โดยจะส่งโครงการวิจัยให้แก่ผู้เชี่ยวชาญภายในวันที่ 30 มิถุนายน 2550 นี้